

OVERSIKT OVER ANTATT EØS-RELEVANTE FORSLAG TIL EF-REGLVERK

HØSTEN 2009

Innholdsfortegnelse

-ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	13
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	13
Kapittel XV Farlige stoffer	13
Forslag til kommisjonsdirektiv om en 3. indikativ liste i henhold til direktiv 98/24 om beskyttelse av arbeidstakere mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (vedlegg II kap XV AID)	13
Kapittel XXIV Maskiner	14
Forslag til direktiv om sprøytemiddelmaskiner (vedlegg II kap XXIV AID)	14
Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn	14
KOM (2009) 410 Forslag til rådsdirektiv om gjennomføring av den reviderte rammeavtalen vedrørende foreldrepermisjon inngått av BusinessEurope, UEAPME, CEEP og ETUC, og om oppheving av direktiv 96/34/EF (vedlegg XVIII AID)	14
-BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET	17
Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn	17
KOM (2008) 637 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av rådsdirektiv 92/85/EØF om iverksetting av tiltak for å fremme sikkerhet og helse under arbeid for gravide arbeidstakere, arbeidstakere som nylig har født eller som ammer (vedlegg XVIII BLD)	17
KOM (2008) 636 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv til erstatning for gjeldende direktiv 86/613/EØF om likebehandling av menn og kvinner som er selvstendig næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle (vedlegg XVIII BLD)	18
KOM (2008) 426 Forslag til direktiv om likebehandling uavhengig av religion eller tro, funksjonsevne, alder eller seksuell orientering (vedlegg XVIII BLD)	18
Vedlegg XIX Forbrukervern	20

KOM (2008) 794 Kommisjonens grønnbok om kollektive tvisteløsningsordninger for forbrukere (vedlegg XIX BLD)	20
 -FINANSDEPARTEMENTET.....	22
Vedlegg IX Finansielle tjenester	22
KOM(2009) 499 – 503 Forslag om etablering av ny europeisk tilsynsstruktur (vedlegg IX kap I FIN)	22
KOM (2007) 361 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om adgang til å starte og utøve forsikrings- og gjenforsikringsvirksomhet (Solvency II) (vedlegg IX kap I FIN)	23
KOM (2009) 207 endelig Kommisjonsforslag til direktiv om regulering av forvaltere av alternative fond (ikke-UCITS-fond) (vedlegg IX kap I FIN)	24
Forslag til endring av direktiv 2003/71/EF (prospektdirektivet) (vedlegg IX kap I FIN)	25
Forslag til endringer i direktiv 1997/9/EF om erstatningsordninger for investorer (ICS-direktivet) (vedlegg IX kap I FIN)	27
KOM (2009) 563 Kommisjonens melding 20. oktober 2009 om forslag til fremtidig regulering av derivatmarkedet (vedlegg IX kp I FIN)	27
Vedlegg XXI Statistikk	28
KOM (2006) 778 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om statistikk om plantevernmidler (vedlegg XXI FIN)	28
KOM (2007) 653 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om Fellesskapets statistikk over handel med tredjestater (vedlegg XXI FIN)	29
KOM (2008) 210 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om avlingsstatistikk (vedlegg XXI FIN)	30
KOM(2008) 677 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om EF-statistikker om informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN)	30
 -FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	32
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	32
Kapittel I Veterinære forhold	32

Utkast til kommisjonsbeslutning om retningslinjer for å assistere tredjeland når det gjelder å utarbeide og fremlegge informasjon om den generelle organiseringen og ledelsen av ordningene for helsekontroll slik det er lagt opp til i europaparmalents- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)	32
Veiledningsdokument for gjennomføring av holdbarhetsstudier for å oppnå samsvar med mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, for <i>Listeria monocytogenes</i> i spiseklare næringsmidler implementert i forordning (EF) 2073/2005 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)	32
KOM (2007) 90 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsforordning som endrer forordning nr. 11 om avskaffelse av forskjellsbehandling med hensyn til transportpriser og transportvilkår, i henhold til artikkel 79(3) i EF-traktaten og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)	33
KOM (2008) 2415 Forslag til forordning om tiltak ved import av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på eget forbruk og endring av forordning (EF) nr. 136/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)34	
Kapittel II Fôrvarer	34
KOM (2008) 124 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om merking av fôrvarer (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD)	34
Forslag til kommisjonsforordning som endrer vedlegg IV til forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til fôrhygiene (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD)	37
 -FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	39
KOM(2008)345 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum (biproduktforordningen) (vedlegg I kap I FKD/LMD)	39
 -FORNYINGS- OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENTET	42
Vedlegg XIV Konkurranseregler.....	42
KOM (2009) 388 Meddelelse fra Kommisjonen om det fremtidige konkurranserettslige rammeverket i motorvognsektoren (vedlegg XIV FAD).....	42
Utkast til kommisjonsforordning om anvendelsen av traktatens artikkel 81 nr. 3 på grupper av vertikale avtaler og samordnet opptreden (vedlegg XIV FAD)	43

Utkast til kommisjonsforordning om anvendelsen av traktatens artikkel 81 nr. 3 på visse grupper av avtaler, beslutninger og samordnet opptreden på forsikringsområdet (vedlegg XIV FAD)	44
KOM (2008) 165 Regelverk om erstatningssøksmål ved overtredelse av anti-trustbestemmelsene i EU (vedlegg XIV FAD)	45
 -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	50
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	50
Kapittel XII Næringsmidler	50
EUs positivliste for aromastoffer (vedlegg II kap XII HOD)	50
Forslag til direktiv som fastsetter maksimums- og minimumsmengder for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD)	50
Forslag til kommisjonsforordning om plastmaterialer og -gjenstander i kontakt med næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD)	51
Forslag til forordning som fastsetter maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i mat (vedlegg II kap XII HOD)	52
Forslag om oppjustering av grenseverdier for aflatoksiner etter Codexvedtak (vedlegg II kap XII HOD)	52
Forslag om vurderinger av fritak og/eller grenseverdier for nitrat i grønnsaker (vedlegg II kap XII HOD)	53
Forslag om endringer av direktivene 95/2/EF og 94/36/EF (vedlegg II kap XII HOD)	54
Forslag om tilsetningsstoffer - Europeisk matvarekategorisystem (vedlegg II kap XII HOD)	54
Forslag om spesifikke regler for innhold av andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt i kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD)	55
Forslag om modernisering av dagens regulering av renhetskriterier for tilsetningsstoffer - integrering av eksisterende direktiver 94/45/EF, 96/77/EF og 95/31/EF (vedlegg II kap XII HOD)	55
Forslag til revisjon av rådsdirektiv 89/398/EØF om næringsmiddelingsredienser til særskilt ernæringsmessig bruk (vedlegg II kap XII HOD).....	55
Forslag til forordning som endrer positivlistene til direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler inkludert kosttilskudd (vedlegg I kap XII HOD)	56

KOM (2007) 872 Forslag til forordning om ny mat som endrer forordning (EF) nr. 258/97 (vedlegg II kap XII HOD)	57
KOM (2006) 0423 Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning om felles godkjenningsprosedyrer for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer til bruk i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD).....	59
KOM (2007) 673 Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning om tilsetningsstoffer til næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD)	61
KOM (2008) 0040 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om bestemmelser om matinformasjon til forbrukere (vedlegg II kap XII HOD)	64
KOM (2007) 670 endelig Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning på næringsmiddelenzymer som endrer rådsdirektiv 83/471/EF, rådsforordning (EF) 1493/1999/EF, europaparlaments- og rådsforordning 2000/13, rådsdirektiv 2001/112/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) 258/97 (vedlegg II kap XII HOD)	66
KOM (2007) 671 endelig Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning på aromaer og enkelte ingredienser med aromagivende egenskaper for bruk i og på næringsmidler og som endrer rådsforordning (EØF) nr. 1576/89, rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF (vedlegg II kap XII HOD)	67
Kapittel XIII Legemidler	69
KOM (2008) 818 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon (vedlegg II kap XIII HOD)	69
KOM (2008) 665 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av direktiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapregler for humanmedisinske legemidler, for så vidt angår legemiddelovervåking (vedlegg II kap XIII HOD).....	71
KOM (2008) 668 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om forfalskninger av legemidler i den lovlige distribusjonskjeden som endrer direktiv 2001/83 (vedlegg II kap XIII HOD)	72
KOM (2008) 663 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om opprettelse av en fellesskapskodeks for humanlegemidler for så vidt angår opplysninger til allmennheten om reseptpliktige legemidler, som endrer direktiv 2001/83 (vedlegg II kap XIII HOD)	73
KOM (2008) 662 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om fastleggelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinærmedisinske legemidler og om opprettelse av et europeisk byrå for legemiddelvurdering for så vidt angår informasjon til allmennheten om reseptpliktige humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XII HOD)	75

KOM (2008) 664 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om opprettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinærlegemidler og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, for så vidt angår overvåking av humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XIII HOD)	77
Kapittel XXX Medisinsk utstyr	78
Endringer i regelverket for medisinsk utstyr (vedlegg II kap XXX HOD)	78
Forslag til kommisjonsbeslutning om implementeringen av Den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) (vedlegg II kap XXX HOD)	79
Vedlegg VIII Etableringsrett	81
KOM (2008) 414 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester (vedlegg VIII HOD)	81
 -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	84
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	84
Kapittel I Veterinære forhold	84
Utkast til kommisjonsforordning som fastsetter liste over tredjestater, områder, soner eller segmenter hvorfra fjørfe og fjørfeprodukter kan importeres til eller transiteres gjennom Fellesskapet og krav til veterinærsertifikater (vedlegg I kap I HOD/LMD).....	84
Utkast til kommisjonsvedtak som endrer vedlegget til vedtak 2007/453/EF om etablering av BSE-status til medlemsland eller tredjeland eller regioner av slike i henhold til deres BSE-risiko (vedlegg I kap I HOD/LMD)	84
Utkast til kommisjonsforordning som fastsetter en liste over tredjestater eller områder av tredjestater for import til eller transit gjennom fellesskapet for kjøtt av ville harer og kaniner, visse ville landpattedyr og oppdrettskanin og krav til veterinærsertifikater (vedlegg I kap I HOD/LMD)	85
 -JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENTET	86
Vedlegg XIII Transport	86
Kapittel V Sjøtransport	86
KOM (2005) 590 Forslag til direktiv om etterforskning av sjøulykker (vedlegg XIII kap V JD).....	86

Vedlegg XIX Forbrukervern	87
KOM (2008) 614 Kommisjonens forslag til forbrukerrettighetsdirektiv (vedlegg XIX JD)	87
KOM (2001) 398, KOM (2003) 68, KOM (2004) 651, KOM (2005) 456 og KOM (2006) 744 - EUs arbeid med utvikling av kontraktsretten (vedlegg XIX JD)	89
KOM (2005) 327 Realkreditt i EU (vedlegg XIX JD)	91
KOM(2009) 126 Forslag til direktiv om bekjempelse av forsinket betaling ved handelstransaksjoner (omarbeidelse av direktiv 2000/35/EF) (vedlegg XIX JD)	93
Vedlegg XXII Selskapsrett	94
Kommisjonens arbeid med nytt 14. selskapsrettsdirektiv om grensekryssende flytting av selskapers registrerte kontor (vedlegg XXII JD)	94
KOM (2008) 396/3 Forslag til forordning om europeisk privat selskap (vedlegg XXII JD)	95
KOM (2008) 544 Forslag til direktiv om kodifisering av annet selskapsrettsdirektiv (vedlegg XX JD)	97
 -LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	 98
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	98
Kapittel I Veterinære forhold	98
Mulige endringer i vedleggene til forordning (EF) nr. 1082/2003 og forordning (EF) nr. 1505/2006 (vedlegg I kap I LMD)	98
Utkast til kommisjonsvedtak om helsekrav for import av aper fra tredjestater (SANCO/10149/2008) (vedlegg I kap I LMD)	98
Utkast til kommisjonsforordning om endring av forordning (EF) nr. 318/2007 om dyrehelsemessige betingelser for import av visse fugler til Fellesskapet samt karantenebetingelsene for dette (SANCO/1837/2008 Rev. 3) (vedlegg I kap I LMD)	100
Forslag til kommisjonsforordning som fastsetter betingelser for godkjenning eller registrering av avlsorganisasjoner eller avslag som fører eller oppretter stambøker for reinrasede avlsdyr av storfe og som opphever kommisjonsvedtak 84/247/EØF (vedlegg I kap I LMD)	100
Forslag til kommisjonsvedtak vedrørende finansiell støtte fra Fellesskapet til en oversikt over forekomsten av Salmonella spp. og methicillinresistent Staphylococcus aureus i svineavlsbesetninger i medlemsstatene (vedlegg I kap I LMD)	102

Utkast til forordning vedrørende implementering av direktiv 90/426/EØF og direktiv 90/427/EØF vedrørende metoder for identifisering av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD)	102
Mulige endringer i kommisjonsforordning (EF) nr. 494/98/EF (vedlegg I kap I LMD)	103
Forslag til kommisjonsbeslutning som implementerer rådsdirektiv 2008/73/EF om internettbaserte informasjonssider som inneholder lister over instanser og laboratorier som er godkjent av medlemsstatene i samsvar med fellesskapets lovgiving på dyrehelse- og husdyravlsområdet (vedlegg I kap I LMD).....	104
Forslag til kommisjonsforordning som gir oversikt over tredjeland og områder i tredjeland som kan eksportere visse dyrearter og fersk kjøtt til Fellesskapet og de vilkår som skal sertifiseres i veterinærsertifikatene (vedlegg I kap I LMD).....	107
Forslag til kommisjonsforordning som fastsetter betingelser for godkjenning eller registrering av avlsorganisasjoner eller avslag som fører eller oppretter stambøker for reinrasede avlsdyr av sau og geit og opphever kommisjonsvedtak 90/254/EØF (vedlegg I kap I LMD).....	108
KOM (2007) 6579 Forslag til kommisjonsvedtak av 20. desember 2007 om EF-tilskudd til en undersøkelse av forekomst av Salmonella spp. og meticillinresistent Staphylococcus aureus i avlssvinbesetninger som skal gjennomføres i medlemsstatene (vedlegg I kap I LMD)	109
KOM (2007) 710 endelig Forslag til rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 21/2004 når det gjelder datoen for introduksjon av elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD)	110
KOM (2005) 171 Forslag til rådsdirektiv om fellesskapstiltak for kontroll av aviær influensa og forslag til rådsvedtak om endring av rådsvedtak 90/424/EØF om utgifter på veterinærområdet (vedlegg I kap I LMD).....	110
KOM (2006) 684 Forslag til forordning om forbud mot markedsføring og innførsel i og utførsel fra Fellesskapet av skinn fra hunder og katter samt produkter hvor slike skinn inngår (vedlegg I kap I LMD)	111
Kapittel III Plantesanitære forhold	113
Utkast til kommisjonsdirektiv som gir visse unntak ved godkjenning av grønnsaksorter som har tradisjon for å dyrkes i visse regioner og er truet av genetisk erosjon, og grønnsaksorter uten betydelig verdi for kommersiell produksjon utviklet for å vokse under spesielle betingelser, og unntak ved omsetning av såvare av disse artene SANCO/3323/06rev620/04/2007 (vedlegg I kap III LMD).....	113
Vedlegg II Tekniske forskrifter standarder, prøving og sertifisering	114
Kapittel XII Næringsmidler	114

Forslag til kommisjonsforordning om endringer av vedlegg I til rådsforordning (EØF) nr. 2092/1991 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukt og næringsmidler (vedlegg II kap XII LMD).....	114
Kapittel XV Farlige stoffer	115
KOM (2006) 388 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om markedsføring av plantevernmidler (vedlegg II kap XV LMD)	115
Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om en ramme for Fellesskapets innsats for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider (vedlegg II kap XV LMD)	117
 -MILJØVERNDEPARTEMENTET	119
Vedlegg XX Miljø	119
Kapittel I Generelt	119
KOM (2008) 46 Revisjon av rådsdirektiv 91/692/EØF om standardisering og rasjonalisering med hensyn til rapporter om gjennomføring av enkelte miljødirektiver (vedlegg XX kap I MD)	119
Forslag til kommisjonsforordning om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF vedrørende tilgang til medlemsstatenes geodata og -tjenester for fellesskapsinstitusjoner og -organer på harmoniserte vilkår (vedlegg XX kap I MD)	120
Forslag til kommisjonsforordning om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF vedrørende interoperabilitet til geodatasett og –tjenester (vedlegg XX kap I MD)	120
KOM (2007) 844 Revisjon av rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (vedlegg XX kap I MD)	122
KOM (2006) 232 endelig Forslag til rammedirektiv om jordbeskyttelse (vedlegg XX kap I MD)	125
KOM (2008) 644 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsforordning som angir de forpliktelser operatører må følge ved markedsføring av tømmer og tømmerprodukter (vedlegg XX kap I MD)	128
KOM (2009) 147 Europakommisjonens hvitbok om klimatilpasning (vedlegg XX MD)	130
Kapittel V Avfall	131
KOM (2008) 810 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) (vedlegg XX kap V MD).....	131

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET	133
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	133
Kapittel IX Måleinstrumenter	133
KOM (2008) 801 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om oppheving av rådsdirektiv 71/317/EØF, 71/347/EØF, 71/349/EØF, 74/148/EØF, 75/33/EØF, 76/765/EØF, 76/766/EØF og 86/217/EØF om måling (vedlegg II kap IX NHD)	133
Vedlegg XIII Transport	133
Kapittel V Sjøtransport	133
KOM (2005) 588 Utkast til direktiv om havnestatskontroll (vedlegg XIII kap V NHD)	133
KOM (2005) 587 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om felles regler og standarder for classeselskap og inspeksjon av skip og om relevante aktiviteter i sjøfartsadministrasjoner (vedlegg XIII kap V NHD)	134
KOM (2005) 586 Forslag til direktiv om korrekt gjennomføring av flaggstatskrav (vedlegg XIII kap V NHD)	135
KOM (2005) 190 – 15 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning nr. 1406/2002 vedrørende ansettelsesvilkår for ledelsen i EMSA (vedlegg XIII kap V NHD)	135
KOM (2005) 190 – 13 Forslag til Europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning 1321/2004 vedrørende ansettelsesvilkår til ledelsen i GNSS Supervisory Authority (vedlegg XIII kap V NHD)	136
KOM (2008) 816 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om rettigheter til båtpassasjerer til sjøs og på innenlandske vannveier og om endring av forordning 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter ansvarlige for beskyttelse av forbrukerrettigheter (vedlegg XIII kap V NHD) .	137
Vedlegg XXII Selskapsrett	138
KOM (2008) 194 Forslag til endringsdirektiv om endring av direktivene 68/151/EØF og 89/666/EØF om publikasjon av kunngjøringer og oversetting av dokumenter ved registrering for visse typer selskaper (vedlegg XXII NHD)	138
-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET	140
Vedlegg IV Energi	140
KOM (2008) 780 Forslag til direktiv om bygningers energiytelse (vedlegg IV OED)	140

KOM (2008) 778 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om merking og standard produktinformasjon om energibruk og andre ressurser i energirelaterte produkter (justering) (vedlegg IV OED)	141
KOM (2009) 363 Forslag til forordning om gassforsyningssikkerhet (vedlegg IV OED)	142
KOM (2007) 723 Forslag til vedtak om EUs strategiske energiteknologiplan (vedlegg IV OED)	143
 -SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	144
Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	144
Kapittel II Kjøretøyer	144
KOM (2009) 593 Forslag til forordning om CO ₂ -utslipp fra varebiler (vedlegg II kap I SD).....	144
KOM (2007) 451 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om belysning på bakre kjennemerke på kjøretøy (vedlegg II kap I SD)	144
KOM (2008) 779 Forslag til europaparlamentets- og rådsdirektiv om merking av dekk med drivstoffeffektivitet og andre viktige parametre (vedlegg II kap I SD)	145
Vedlegg XI Telekommunikasjonstjenester	145
KOM (2007) 698 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av direktiv 2002/22/EF om universelle tjenester og brukerrettigheter, direktiv 2002/58/EF om kommunikasjonsvern og forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XI SD)	145
KOM (2007) 697 Forslag til direktiv om endring av rammedirektivet, tilgangsdirektivet og tillatelsesdirektivet (vedlegg XI SD)	147
KOM (2007) 699 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om opprettelse av the Body of European Regulators for Electronic Communications (BEREC) og "the Office" (vedlegg XI SD).....	148
Vedlegg XIII Transport	149
Kapittel II Veitransport	149
KOM (2008) 436 Forslag til revisjon av eurovignettedirektivet (vedlegg XIII kap II SD)	149
KOM (2008) 887 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om fastsettelse av rammeverk for utbredelse av intelligente transportsystemer (ITS) på transportområdet og i samhandling med andre transportområder (vedlegg XIII kap II SD).....	151

KOM (2008) 650 Forslag til direktiv om endring av direktiv 2002/15/EF om organisering av arbeidstiden til personer som utfører mobilt arbeid innenfor veitransport (vedlegg XIII kap II SD)	153
KOM (2008) 817 Forslag til europaparlamentets- og rådsforordning om busspassasjerers rettigheter og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XIII kap II SD)	154
Kapittel III Transport med jernbane	159
KOM (2008) 852 Forslag til forordning om et europeisk jernbanenett for konkurransedyktig godstransport (vedlegg XIII kap III SD)	159
Kapittel VI Sivil luftfart	162
NPA 2009-02 - Gjennomføringsregler for luftfartsoperasjoner som utøves av operatørselskaper hjemmehørende i EU-området (vedlegg XIII kap VI SD)	162
KOM (2005) 190 -16 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning nr. 1592/2002 vedrørende "terms of office" til ledende personell i EASA (vedlegg XIII kap VI SD)	163
KOM (2008) 000 Forslag til kommisjonsforordning om kriteria for å tillate medlemsstatene å gjøre unntak fra de felles standardene for luftfartssikkerhet og å vedta alternative tiltak (vedlegg XIII kap VI SD)	164
KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)	165
KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)	166
KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)	170
Forslag til kommisjonsforordning om kriteria for å tillate medlemsstatene å gjøre unntak fra de felles standardene for luftfartssikkerhet og å vedta alternative tiltak (vedlegg XIII kap VI SD)	174

-ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

Forslag til kommisjonsdirektiv om en 3. indikativ liste i henhold til direktiv 98/24 om beskyttelse av arbeidstakere mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (vedlegg II kap XV AID)

Sammendrag av innhold

Forslaget gjelder et kommisjonsdirektiv med en 3. liste veiledende (indikative) yrkeshygieniske grenseverdier for eksponering i arbeidet under rådsdirektiv 98/24/EF om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot risiko i forbindelse med kjemiske agens på arbeidsplassen.

Direktiv 91/322/EØF som inneholder en liste med veiledende yrkeshygieniske grenseverdier ble fastsatt under rammedirektivet 80/1107/EØF. Rammedirektivet ble senere opphevet av direktivet om kjemiske agens 98/24/EF. Rådsdirektiv 98/24/EF ble vedtatt 7. april 1998 og publisert i EF-tidende 5. mai 1998. Direktivet stiller krav om at kommisjonen skal legge frem forslag til grenseverdier som medlemslandene må innføre på nasjonalt nivå. Dette gjelder både veiledende og bindende grenseverdier i luft, og bindende biologiske grenseverdier, f.eks. i blod. De nasjonale veiledende grenseverdiene kan være høyere, dersom et medlemsland mener at det er nødvendig av tekniske og økonomiske hensyn, men landene bør nærme seg EUs veiledende verdi. Direktivet stiller krav om at veiledende grenseverdier vedtas gjennom kommisjonsdirektiv.

Den første og andre liste over veiledende yrkeshygieniske grenseverdier ble fastsatt i kommisjonsdirektiv 2000/39/EC og 2006/15/EC. EU kommisjonen kunngjorde 29. mai 2008 at den rådgivende komité om sikkerhet og helse på arbeidsplassen (Advisory Committee for Safety and Health at Work, ACSHW) hadde godkjent forslaget om et nytt direktiv som fastsetter en tredje liste over veiledende grenseverdier. Den nye listen fastsetter veiledende grenseverdier for 20 farlige stoff brukt på arbeidsplasser. Forslaget til veiledende grenseverdi for tre av stoffene formaldehyd, kvikksølv og karbondisulfid førte til store diskusjoner og resulterte i at Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL) foretok en ny gjennomgåelse av dokumentene for disse stoffene. Resultatet av den nye vurderingen var at SCOEL sto ved den opprinnelige foreslåtte helsebaserte tallverdien.

Merknader

Endringsforslaget har sin hjemmel i EF-traktatens artikkel 118 A. Rådsdirektiv 98/24/EF om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot risiko i forbindelse med kjemiske agens på arbeidsplassen stiller krav om at kommisjonen skal legge frem forslag til grenseverdier som medlemslandene må innføre på nasjonalt nivå. Dette direktivforslaget vil være det tredje direktiv med hjemmel i Rådsdirektiv 98/24/EF.

Arbeidstilsynets veiledning med liste over administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære er fastsatt i medhold av forskrift av 30. april 2001 nr. 443 om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen og inneholder verdier for alle stoffene i det foreslåtte direktivet med unntak av to stoffer. For petroleumsvirksomhet på norsk sokkel får den veiledende listen anvendelsen gjennom § 34 i forskrift av 3. september 2001 om utføring av aktiviteter i petroleumsvirksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

Norge deltar som observatør i EUs vitenskapelige komité for grenseverdier (SCOEL), og i møter som Kommisjonen arrangerer for arbeidsmiljømyndighetene i forbindelse med fastsettelse av grenseverdier. Grenseverdier fastsettes på grunnlag av vurderinger og merknader fra SCOEL.

Kapittel XXIV Maskiner

Forslag til direktiv om sprøytemiddelmaskiner (vedlegg II kap XXIV AID)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen fremmet 5. september 2008 forslag til direktiv om sprøytemiddelmaskiner. Direktivet er en del av Kommisjonens strategi for en bæredyktig anvendelse av sprøytemidler (se Kommisjonens meddelelse "Temastrategi for bæredyktig anvendelse av pesticider"(KOM (2006) 372). Formålet med direktivet er å redusere risikoer for mennesker og miljø knyttet til sprøytemidler, gjennom å sikre at sprøytemiddelmaskiner konstrueres og fremstilles på en slik måte at sprøytemidlers skadelige virkninger på menneskers helse og miljø minimeres. Direktivet stiller funksjonelle konstruksjonskrav i forhold til virkemåte, service og vedlikehold.

Merknader

Endringsforslaget har sin hjemmel i EF-traktatens artikkel 95. Forslaget er fremsatt som en endring i direktiv 2006/42/EF som erstatter gjeldende maskindirektiv 98/37/EF. Maskindirektivet er inntatt i EØS-avtalen, Vedlegg II, Kapittel XXIV. Maskindirektivet er i dag gjennomført i forskrift 19. august 1994 nr. 820 om maskiner. Maskindirektivet 2006/42/EF av 17. mai 2006, vil imidlertid erstatte gjeldende direktiv den 29. desember 2009. Direktivet er gjennomført i forskrift av 20. mai 2009 nr. 544. Kommisjonens forslag til endringer når det gjelder sprøytemiddelmaskiner vil medføre en del endringer i den nye forskriften, men ikke av betydelig karakter.

Sakkyndige instansers merknader

Arbeidstilsynet er ikke kjent med at noen sakkyndige instanser har gitt uttrykk for synspunkter i forhold til forslaget. Norge ved Arbeidstilsynet har gjennom deltakelse i arbeidsgruppe Working Group 98/37/EF blitt informert om forslaget, som ikke har vært ansett som kontroversielt.

Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn

KOM (2009) 410 Forslag til rådsdirektiv om gjennomføring av den reviderte rammeavtalen vedrørende foreldrepermisjon inngått av BusinessEurope, UEAPME, CEEP og ETUC, og om oppheving av direktiv 96/34/EF (vedlegg XVIII AID)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag til rådsdirektiv har til formål å gi den reviderte rammeavtale om foreldrepermisjon, som ble inngått 18. juni 2009 av de europeiske tverrfaglige parter (BUSINESSEUROPE, UEAPME, CEEP, EFS) rettsvirkning. Denne avtalen avløser partenes tidligere avtale av 14. desember 1995. Direktiv 96/34/EF, som ga den første avtalen rettsvirkning, vil derfor bli opphevet.

Den reviderte avtalen utvider arbeidstakerens individuelle rett til foreldrepermisjon fra 3 til 4 måneder og fastsetter at minst én av disse fire månedene ikke kan overføres fra den ene forelder til den andre. Avtalen innfører en rett for arbeidstaker som gjenopptar arbeidet etter endt permisjon, til å anmode om endrede arbeidstider og/ eller – mønstre og en plikt for arbeidsgiver til å vurdere og besvare slike anmodninger under hensyn til både arbeidsgivers og arbeidstakers behov. Videre utvides forbudet mot diskriminering til å gjelde alle former for mindre gunstig behandling på grunnlag av søknad om permisjon eller selve permisjonen, ikke bare oppsigelse/ avskjed. Avtalen pålegger også medlemsstatene og/ eller de sosiale partene en plikt til å vurdere tiltak rettet mot adoptivforeldres særskilte behov.

Merknader

Foreldrepermisjonens lengde

Den reviderte avtalen utvider kvinnelige og mannlige arbeidstakers individuelle rett til foreldrepermisjon fra 3 til 4 måneder. Etter arbeidsmiljøloven § 12-5 første ledd har foreldre rett til permisjon i til sammen 12 måneder. Etter arbeidsmiljøloven § 12-5 annet ledd har hver av foreldrene, i tillegg til permisjon etter første ledd, rett til permisjon i ytterligere 12 måneder for hver fødsel. Det legges derfor til grunn at norsk rett er i samsvar med direktivforslagets krav når det gjelder permisjonens lengde.

Mødres rett til barselpermisjon er regulert i rådsdirektiv 92/85/EEC om tiltak for å bedre sikkerhet og helseforhold på arbeidsplassen for gravide, kvinner som nylig har født eller som ammer. Permisjonslengden er i det nå gjeldende direktivet art 8 fastsatt til 14 uker, men er foreslått øket til 18 uker. Det knytter seg usikkerhet til om barselpermisjonen må komme i tillegg til foreldrepermisjonen, dvs hvorvidt en betalt permisjon som avvikles etter fødselen anses som både barselpermisjon og foreldrepermisjon. Norsk rett vil imidlertid uansett oppfylle direktivenes krav, jf. beskrivelsen ovenfor.

Forbud mot overføring av minst 1 måned permisjonstid

Den reviderte avtalen fastsetter at minst én av de fire permisjonsmånedene ikke kan overføres fra den ene forelder til den andre. Arbeidsmiljøloven lar, med unntak for rettigheter knyttet til svangerskap og fødsel, det være opp til foreldrene å avgjøre hvordan permisjonen skal fordeles foreldrene i mellom. Folketrygdloven § 14-12 fastsetter derimot at dersom morens yrkesaktivitet i opptjeningstiden har svart til minst halv stilling og faren fyller vilkårene for rett til foreldrepenger, er 50 stønadsdager (10 uker) av stønadsperioden forbeholdt faren (fedrekvote). Denne bestemmelsen om foreldrenes rett til foreldrepenger medfører at permisjonen i praksis i de fleste tilfeller fordeles foreldrene i mellom med minst 1 mnd på hver. Det antas likevel at det for å bringe norsk rett i samsvar med det nye direktivet må inntas en bestemmelse i arbeidsmiljølovens for å regulere arbeidstakers rett til permisjon (fri).

Rett til å be om endret arbeidstid

Avtalens § 6 innfører en rett for arbeidstaker som gjenopptar arbeidet etter endt permisjon, til å anmode om endrede arbeidstider og/ eller – mønstre og en plikt for arbeidsgiver til å vurdere og besvare slike anmodninger under hensyn til både arbeidsgivers og arbeidstakers behov. I norsk rett må dette anses ivarettatt gjennom arbeidsmiljøloven § 10-2, annet til fjerde ledd, som innebærer at arbeidstaker kan fritas for nattarbeid og har rett til fleksibel og redusert arbeidstid dersom visse vilkår er oppfylt (for eksempel at det foreligger helsemessige, sosiale eller andre viktige velferdsgrunner, samt at dette ikke er til vesentlig ulempe for virksomheten).

Utvidelse av forbudet mot diskriminering

Etter direktivforslaget artikkel 5 nr. 4 skal staten sørge for at arbeidstakere er vernet mot mindre gunstig behandling som følge av at de tar (eller søker om) foreldrepermisjon. Dette omfatter ikke bare et vern mot oppsigelse eller rett til å få tilbake samme eller tilsvarende stilling slik som etter gjeldende direktiv, men også andre former for mindre gunstig behandling som følge av permisjonen. Det kan for eksempel være tale om at manglende forfremmelse eller lønnsforhøyelse, eller at arbeidstakeren ikke får meritterende arbeidsoppgaver.

Arbeidsmiljøloven § 15-8 fastsetter at arbeidstaker ikke kan sies opp uten at det er saklig begrunnet i virksomhetens, arbeidsgivers eller arbeidstakers forhold. Oppsigelse som skyldes at arbeidstakeren tar ut foreldrepermisjon vil ikke være saklig. Arbeidstaker som er i permisjon grunnet graviditet og fødsel kan videre heller ikke sies opp med virkning i fraværperioden når arbeidsgiver er klar over at fraværet skyldes disse grunner eller arbeidstaker uten unødig opphold gir beskjed om at dette er grunnen for fraværet, jf. arbeidsmiljøloven § 15-9. Videre har Høyesterett gjennom flere dommer utviklet et ulovfestet saklighetsprinsipp ved utøvelsen av styringsretten, som innebærer at det må foreligge et saklig grunnlag for arbeidsgivers avgjørelse, den må ikke være vilkårlig og ikke være basert på utenforliggende hensyn. Andre former for dårligere behandling på grunn av permisjonen omfattes også av likestillingslovens forbud mot kjønnsdiskriminering, jf. § 3. Dette vernet gjelder både kvinner og menn som tar permisjon. At loven skal forstås slik følger av forarbeidene og av Likestillings- og diskrimineringsombudets praksis.

Forslaget til endringer av direktivet som følge av artikkel 5 nr. 4 krever således ikke endringer i norsk rett. Det kan imidlertid nevnes at diskrimineringslovutvalget i sin innstilling 2009: 14 "Et helhetlig diskrimineringsvern" foreslår at "permisjon ved fødsel og adopsjon" skal være et eget diskrimineringsgrunnlag i en ny samlet diskrimineringslov. Dette er ment blant annet å omfatte menns og kvinners uttak av foreldrepermisjon. Utvalgets forslag er sendt på høring med frist 30. desember 2009. Barne- og likestillingsdepartementet arbeider med oppfølgingen av utvalgets innstilling.

Plikt til å vurdere tiltak for adoptivforeldre

Rammeavtalen § 4 pålegger medlemsstatene og/ eller de sosiale partene en plikt til å vurdere tiltak rettet mot adoptivforeldres særskilte behov.

Arbeidsmiljøloven §§ 12-3 annet ledd gir den av foreldrene som ikke tar ut foreldrepermisjon rett til 2 ukers omsorgspermisjon i forbindelse med at omsorgen for barnet overtas. Reglene er blant annet begrunnet i at adoptivforeldre ofte overtar omsorgen for barn som har fått en vanskelig start på livet og at det er behov for tid for å etablere et forhold mellom foreldre og barn. Arbeidsmiljøloven § 12-5 fjerde ledd gir adoptivforeldre de samme rettigheter mht permisjon som biologiske foreldre fra det tidspunktet omsorgen for barnet overtas."

-BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET

Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn

KOM (2008) 637 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av rådsdirektiv 92/85/EØF om iverksetting av tiltak for å fremme sikkerhet og helse under arbeid for gravide arbeidstakere, arbeidstakere som nylig har født eller som ammer (vedlegg XVIII BLD)

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivforslaget er å bedre beskyttelsen for arbeidstakere som er gravide, som nettopp har født eller som ammer. Det foreslås endringer i direktiv 92/85/EØF om iverksettelse av tiltak for å fremme sikkerhet og helse under arbeid for gravide arbeidstakere, arbeidstakere som nylig har født eller som ammer. Endringene skal bidra til en bedre balanse mellom arbeids-, privat- og familieliv.

Forslaget utvider svangerskaps- og fødselspermisjonens minimumslengde fra 14 til 18 uker. Forslagene går videre ut på å styrke oppsigelsesvernet for gravide og kvinner som nylig har blitt mødre, gi mødre rett til å komme tilbake til samme eller tilsvarende stilling etter endt permisjon, sikre at mødre som er i eller tilbake fra barselpermisjon skal kunne be om endret arbeidstid og -mønster, og pålegge arbeidsgivere å vurdere en slik anmodning. Det foreslås enkelte endringer i kvinners rett til økonomisk kompensasjon under permisjonen. Det skal også innføres regler om bevisbyrde, erstatning og forbud mot gjengjeldelse samt opprettelse av et likestillingsorgan, som tilsvarer reglene i de øvrige diskrimineringsdirektivene.

Direktivet er et minimumsdirektiv. Det vil si at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene har nasjonal lovgivning som går lenger enn direktivet i å sikre likebehandling. Implementering av direktivet skal heller ikke medføre at eksisterende diskrimineringsvern etter nasjonal lovgivning svekkes.

Europakommisjonen fremmet forslaget den 3. oktober 2008. Forslaget bygger på EF-traktatens artikkel 137 og artikkel 141.

I Veikart for likestilling mellom kvinner og menn 2006-2010 som ble vedtatt mars 2006, forpliktet Kommisjonen seg til å gjennomgå gjeldende EU-likestillingslovgivning med tanke på å modernisere og om nødvendig omarbeide den. På sitt møte i mars 2006 understreket Det Europeiske Råd behovet for en bedre balanse mellom arbeid og privatliv for å oppnå økonomisk vekst, velstand og konkurranse og vedtok den europeiske likestillingspakt. I desember 2007 oppfordret Rådet Kommisjonene til å evaluere bestemmelsene vedrørende en bedre balanse mellom arbeid og privatliv og eventuelle behov for forbedringer. I mars 2008 gjentok Det Europeiske Råd at det skal gjøres ekstra bestrebelser for å forene arbeidsliv om privat- og familieliv for både kvinner og menn.

Europaparlamentet har gjentatte ganger uttalt at den gjeldende lovgivning vedrørende beskyttelse av gravide arbeidstakere og mulighetene for foreldrepermisjon skal forbedres, og at det skal settes i gang tiltak med sikte på en bedre balanse mellom arbeids-, privat- og familieliv. I sin beslutning 21. februar 2008 om den demografiske utvikling i Europa oppfordret Parlamentet eksempelvis medlemsstatene til å lære av "beste praksis" vedrørende fødselspermisjonens lengde.

I sin beslutning av 27. september 2007 oppfordret Parlamentet medlemsstatene om å fordele utgiftene til fødsels- og foreldrepermisjon jevnt for å sikre at kvinner ikke lenger utgjør en

dyrere arbeidskraft enn menn. Parlamentet oppfordret videre medlemsstatene til, i samarbeid med arbeidslivets parter, å bekjempe forskjellsbehandling av gravide på arbeidsmarkedet og iverksette nødvendige tiltak for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for mødre.

Flere medlemsland, blant annet Sverige, motsetter seg en forlengelse av permisjonen som er forbeholdt kvinner. Bakgrunnen for dette er at en er bekymret for at en utvidelse av permisjonen som er forbeholdt kvinne vil svekke fedres rett til foreldrepermisjon og påvirke kvinners situasjon på arbeidsmarkedet i negativ retning.

KOM (2008) 636 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv til erstatning for gjeldende direktiv 86/613/EØF om likebehandling av menn og kvinner som er selvstendig næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle (vedlegg XVIII BLD)

Sammendrag av innhold

Direktivforslaget gjelder likebehandling av menn og kvinner som er selvstendig næringsdrivende eller medarbeidende ektefelle. Det foreslås et nytt direktiv til erstatning for gjeldende direktiv om dette (86/643/EØF). Formålet med forslaget er å fjerne ulikheter og fremme likestilling mellom menn og kvinner. De foreslåtte endringene går i hovedsak ut på at direktivet også skal regulere trakassering, seksuell trakassering, klageadgangen styrkes, det gis rett til erstatning og oppreisning og det skal opprettes et likestillingsorgan. I tillegg foreslås det å gi kvinner som er omfattet av direktivet rett til svangerskaps- og fødselspermisjon, jf. direktiv 92/85/EØF og rett til en passende ytelse som minst svarer til det en ville mottatt i forbindelse med sykdom. Medlemsstatene skal, hvis det er mulig, gi de aktuelle kvinnene tilgang til en avløserordning som alternativ til den økonomiske ytelsen.

Direktivet er et minimumsdirektiv. Det vil si at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene har nasjonal lovgivning som går lenger enn direktivet i å sikre likebehandling. Implementering av direktivet skal heller ikke medføre at eksisterende diskrimineringsvern etter nasjonal lovgivning svekkes.

Europakommisjonen fremmet forslaget den 3. oktober 2008. Forslaget bygger på EF-traktatens artikkel 137 og artikkel 141.

I *Veikart for likestilling mellom kvinner og menn 2006-2010* som ble vedtatt mars 2006, forpliktet Kommisjonen seg til å gjennomgå gjeldende EU-likestillingslovgivning med tanke på å modernisere og om nødvendig omarbeide den. I desember 2007 oppfordret Rådet Kommisjonen til å vurdere behovet for om nødvendig å revidere direktiv 86/643/EØF for å sikre rettigheter i forbindelse med morskap og farskap for selvstendig næringsdrivende og deres medhjelpende ektefeller. Europaparlamentet har konsekvent oppfordret Kommisjonen til å revidere direktivet for å forbedre situasjonen for medhjelpende ektefeller i landbrukssektoren. For å nå sitt mål om flere og bedre jobber og like muligheter for alle, må EU fremme entreprenørskap generelt og for kvinner spesielt.

KOM (2008) 426 Forslag til direktiv om likebehandling uavhengig av religion eller tro, funksjonsevne, alder eller seksuell orientering (vedlegg XVIII BLD)

Sammendrag av innhold

Direktivet skal supplere gjeldende direktiver om ikke-diskriminering, og er bygget opp på samme måte. Direktivets formål er å gi et vern mot diskriminering på grunn av religion eller overbevisning, funksjonsevne, alder og seksuell orientering utenfor arbeidslivet. Direktivet supplerer rådsdirektiv 2000/78/EF om diskriminering på grunn av religion og overbevisning, funksjonsevne, alder og seksuell orientering i arbeidslivet.

Det følger av artikkel 3 at medlemslandene skal forby diskriminering på grunn av religion eller

overbevisning, funksjonsevne, alder og seksuell orientering når det gjelder sosial beskyttelse, inkludert trygdeordninger og helsetjenester, sosiale goder, utdanning og tilgang til varer og tjenester tilgjengelige for allmennheten, herunder bolig.

Diskrimineringsforbudet skal omfatte direkte og indirekte diskriminering (dansk "forskelsbehandling", engelsk "discrimination"), trakassering og instruks om å diskriminere. Direktivforslaget gir adgang – men ikke plikt - til positiv særbehandling som skal motvirke eller kompensere ulemper gruppene har. Videre skal medlemsstatene innføre vern mot gjengjeldelse for personer som fremmer klager over brudd på rettighetene etter direktivet. Det foreslås også regler om delt bevisbyrde, håndheving av rettigheter og krav til sanksjoner. Tilsvarende regler er tatt inn i de øvrige diskrimineringsdirektivene

Forskjellsbehandling på grunn av alder utgjør ikke diskriminering dersom forskjellsbehandlingen har et saklig formål, og midlene som er valgt er egnede og nødvendige for å realisere formålet. Direktivet skal heller ikke være til hinder for aldersgrenser vedrørende tilgangen til trygdeytelser, utdanning og visse varer og tjenester, jf. artikkel 2 nr. 6. Diskrimineringsgrunnlagene alder og funksjonsevne stilles i en særstilling når det gjelder finansielle tjenester, jf. artikkel 2 nr. 7. Medlemsstatene kan tillate forskjellsbehandling for slike tjenester i tilfeller hvor alder eller funksjonsevne er en avgjørende faktor ved risikovurderingen, og risikovurderingen baseres på relevante og korrekte statistiske data. Tilsvarende adgang til forskjellsbehandling følger av direktiv 2004/113/EF om gjennomføring av prinsippet om likebehandling av menn og kvinner i forbindelse med adgang til og levering av varer og tjenester artikkel 5.

For å sikre likebehandling for personer med nedsatt funksjonsevne skal det etter artikkel 4 være plikt til både generell og individuell tilrettelegging. Generell tilrettelegging skal sikre tilgjengelighet for personer med funksjonsnedsettelse innen angitte samfunnsområder. Tilretteleggingsplikten omfatter ikke tiltak som medfører en uforholdsmessig byrde, som fordrer en vesentlig endring av varen eller tjenesten, og innebærer ikke krav om alternative varer eller tjenester. Individuell tilrettelegging er påkrevet med mindre det innebærer en uforholdsmessig byrde. Kriterier er virksomhetens størrelse og ressurser, antatte kostnader, varens eller tjenestens utskiftningstakt og mulig gevinst og økt tilgjengelighet for personer med funksjonsnedsettelse. Brudd på plikten til individuell tilrettelegging skal regnes som diskriminering, jf. artikkel 2 nr. 5.

Det understrekes i direktivforslaget artikkel 3 at det enkelte land selv skal kunne regulere:

- Ekteskapelig status, familiestatus og reproduktive rettigheter.
- Innholdet i og organiseringen av utdanning. Medlemsstatene skal stå fritt til å tillate eller forby bruk av religiøse symboler i skolen.
- Sekulariteten i statene, herunder for statens organer og innen utdanning, eller angående status og aktiviteter til kirker og andre religiøse organisasjoner.
- Ulik behandling basert på nasjonalitet og bestemmelser relatert til retten til opphold og bosted for tredjelandsborgere.

Direktivet er et minimumsdirektiv. Det vil si at direktivet ikke er til hinder for at medlemsstatene har nasjonal lovgivning som går lenger enn direktivet i å sikre likebehandling. Implementering av direktivet skal heller ikke medføre at eksisterende diskrimineringsvern etter nasjonal lovgivning svekkes.

Europakommisjonen fremmet forslaget den 2. juli 2008. Hjemmel for direktivforslaget er EFtraktaten artikkel 13 hvor Kommisjonen kan fremme forslag som forhindrer diskriminering basert på blant annet kjønn, rase og religiøs oppfatning.

Direktivforslaget er en del av Kommisjonens nylig vedtatte "Sosiale agenda" – kalt tilgang (til arbeidsmarkedet og sosiale tjenester), muligheter (for alle) og solidaritet (mellom generasjonene) – en tverrsektoriell pakke innenfor områdene arbeidsliv, sosial, likebehandling,

helse, migrasjon og utdanning. Formålet med pakken er å utvikle EUs sosiale dimensjon i en tid med globalisering og endret sosial virkelighet og levemønstre. Direktivforslaget regnes som siste etappe i EUs diskrimineringslovgivning.

Direktivforslaget reiser spørsmål om EØS-relevans. Kommisjonen har merket direktivet som EØS-relevant. EF-traktaten artikkel 13 har imidlertid ikke noen parallell i EØS-avtalen. EU har tidligere vedtatt tre andre direktiver med hjemmel i traktatens artikkel 13. Dette er rådsdirektiv 2000/78/EF om diskriminering på grunn av religion og overbevisning, funksjonsevne, alder og seksuell orientering i arbeidslivet, rådsdirektiv 2000/43/EF om diskriminering på grunn av rase eller etnisitet samt rådsdirektiv 2004/113/EF om likebehandling av menn og kvinner ved adgang til og levering av varer og tjenester. De to førstnevnte direktivene er ikke inntatt i EØSavtalen. Norge var for innlemmelse, men Island og Liechtenstein var imot av økonomiske og prinsipielle grunner. Norge har likevel valgt gjennomført direktivene i norsk rett. EFTA-landene har derimot blitt enige om at direktiv 2004/113/EF er EØS-relevant. Årsaken til at dette direktivet anses relevant er at likebehandling av kvinner og menn gjelder som en del av EØS-avtalen.

Direktivforslaget er omstridt blant EUs medlemsland. Striden står blant annet om hvorvidt det bør være EU-lovgivning eller nasjonal lovgivning som regulerer disse områdene, homofiles rettigheter, kostnadene ved bedre tilgjengelighet for personer med funksjonsnedsettelse og bruk av religiøse symboler. Noen land frykter en sammenblanding mellom kirke og stat, eller at direktivet vil bane vei for kjønnsnøytrale ekteskap.

Arbeidet med direktivet er i en tidlig fase. Det er grunn til å tro at det kan ta flere år før et direktiv eventuelt vedtas og det fattes vedtak om direktivets EØS-relevans. Direktivet må vedtas enstemmig av Rådet. Europaparlamentet skal høres, men har ikke medbestemmelse.

Vedlegg XIX Forbrukervern

KOM (2008) 794 Kommisjonens grønnbok om kollektive tvisteløsningsordninger for forbrukere (vedlegg XIX BLD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen fremla den 27. november 2008 en grønnbok om kollektive tvisteløsningsordninger for forbrukere. Med kollektive tvisteløsningsordninger menes både rettslige og utenrettslige ordninger som gjør det mulig for flere forbrukere å slå seg sammen om å gå til sak mot en næringsdrivende.

Grønnboka er en del av Kommisjonens strategi om forbrukerpolitikk fra 2007 (ref. KOM (2007)99) hvor det settes som mål at forbrukere innen 2013 skal kunne handle like trygt over landegrensene innen EU/EØS som i eget hjemland.

Kommisjonen har gjennom flere undersøkelser kartlagt at forbrukernes muligheter for å gå til sak og få kompensert sine tap ved lovbrudd over landegrensene er svært begrensede. Som oftest gjelder forbrukersaker små tvistebeløp med den konsekvens at forbrukere heller ikke går til sak på individuelt grunnlag.

Formålet med grønnboka er å etablere ordninger som vil gjøre det lettere å anlegge sak i situasjoner hvor en større andel forbrukere er skadelidende som følge av en næringsdrivendes praksis som strider mot harmonisert forbrukerregelverk. Dette kan for eksempel være saker om skjulte gebyrer, overfakturerings eller villedende reklame på nettet.

Kommisjonen lanserer fire forskjellige tilnærminingsmåter i grønnboka for å oppnå dette:

1) *Ingen umiddelbare tiltak på EU-nivå.* Det minst inngripende alternativet er å avvente virkningen av allerede eksisterende ordninger både nasjonalt og på EU-nivå, herunder nye reguleringer som Meglingsdirektivet (2008/52/EF) om visse aspekter av megling på det sivile og handelsrettslige området og Forordning (EF) nr. 861/2007 om innføring av en europeisk småkravsprosess. Kommisjonen peker på at denne løsningen ikke vil være optimal fordi den gir forbrukere forskjellige klagemuligheter alt etter hvor de har bosted og hvor lovbruddet fant sted.

2) *Økt samarbeid mellom medlemslandene* om å legge til rette for kollektive saksanlegg. Denne løsningen kan gå ut på at det opprettes et nettverk mellom myndigheter og organer som har kompetanse til å gå til kollektive søksmål i de enkelte land, og at disse skal bistå forbrukere fra andre land med å anlegge sak. Nettverket kan for eksempel etableres gjennom utbygging av det allerede eksisterende ECC-Net eller ved opprettelse av et helt nytt nettverk for kollektive søksmål.

3) *Tilrettelegging av eksisterende ordninger*, utenrettslige og rettslige, både på EU-nivå og nasjonalt, som samlet sett skal gi forbrukerne bedre muligheter for å gå til kollektive søksmål og få erstattet sine tap. Eksempler på tilrettelegginger er: 1) mulighet for å gjøre endringer i CPC- forordningen (EF. Nr 2006/2004) om samarbeid mellom nasjonale myndigheter som håndhever regelverk som verner om forbrukernes kollektive interesser, 2) utvidelse av utenrettslige tvisteløsningsmekanismer for innlemmelse av kollektive saksanlegg 3) utvidelse av de nasjonale småkravsprosesser, 4) å oppfordre næringsdrivende til å forbedre sine systemer for klagebehandling og 5) å øke forbrukernes bevissthet når det gjelder deres rettigheter og klagemuligheter.

4) Den mest inngripende tilnærmingsmåten er *regulering på EU-nivå* for å sikre at samtlige EU/EØS-land har systemer for behandling av kollektive saksanlegg over landegrensene. Det tas ikke stilling til om dette skal gjøres gjennom bindende vedtak (direktiv) eller ikke-bindende (rekommendasjon). Det påpekes i grønnboka at man under dette punkt må ta stilling til blant annet finansiering av slike saksanlegg, forebyggelse av urimelige krav, den enkelte forbrukers rolle i saksanlegget, opt-in eller opt- out og fordeling av erstatningsbeløp.

Merknader

Høringsfristen til Kommisjonen var 1. mars 2009.

Arbeidet følges opp og vurderes av Barne- og likestillingsdepartementet i samarbeid med Justisdepartementet.

Grønnbok var på høring i departementene med frist til BLD 18. februar. Øvrige berørte instanser var på grunn av kort høringsfrist oppfordret til å gi innspill direkte til Kommisjonen med kopi til BLD.

Arbeidet er kommet for kort til å kunne vurdere hvilken innvirkning det vil få for norsk regelverk. Den 6. mars 2009 ble det sendt innspill til EU-kommisjonen i saken på bakgrunn av den nasjonale høringen. Essensen i dette var at vi ser positivt på tiltak om å etablere samarbeid mellom land med adgang til gruppesøksmål, og anbefaler for øvrig løsninger som er i tråd med norsk prosessrett.

For øvrig, slik alternativene er presentert i grønnboka, vil det i første omgang være alternativ 2) og 3) som vil kunne få virkning for norske forhold gjennom vår deltakelse i CPC og ECC-net. Norsk holdning vil bli vurdert nærmere etter hvert som forslagene i grønnboka eventuelt blir fulgt opp i Kommisjonen..

Det framgår av grønnboka at Kommisjonen i løpet av 2009 vil komme med nye løsninger i saken som vil ta utgangspunkt i resultatene fra høringen.

-FINANSDEPARTEMENTET

Vedlegg IX Finansielle tjenester

KOM(2009) 499 – 503 Forslag om etablering av ny europeisk tilsynsstruktur (vedlegg IX kap I FIN)

Sammendrag av innhold

I kjølvannet av finanskrisen la Europakommisjonen den 23. september 2009 frem forslag til nye regler om etableringen av en ny europeisk tilsynsstruktur. Forslaget ligger nå til behandling i Rådet og Parlamentet for vurdering og endelig avgjørelse.

Finanskrisen har åpenbart svakheter både i europeisk regulering av finansmarkedene, men også i tilsynet og overvåkingen av disse markedene. På denne bakgrunn ble det av Kommisjonen i oktober 2008 nedsatt en høynivågruppe ledet av den tidligere IMF-sjef og fransk sentralbanksjef Jacques de Larosière med mandat å fremme forslag som skulle kunne styrke felleseuropeisk regulering og tilsyn med hele den finansielle sektoren. Gruppen fikk i oppdrag å særlig vurdere hvordan tilsynet med og reguleringen av europeiske finansinstitusjoner og markeder best bør organiseres for å sikre sunne institusjoner og velfungerende markeder. Gruppen la frem sin rapport den 25. februar 2008. I rapporten lanseres forslaget om en ny europeisk tilsynsstruktur som Kommisjonen nå har bygget videre på.

Kommisjonens forslag innebærer en etablering av en todelt tilsynsstruktur på europeisk nivå; omgjøring av dagens nivå 3-komiteer (CEBS, CESR og CEIOPS) til byråer som skal drive tilsyn på mikronivå (European System of Financial Supervisors, ESFS) og opprettelsen av et nytt organ for overvåking av systemrisiko, dvs tilsyn på makronivå (European Systemic Risk Board, ESRB – "Risikorådet"). Det daglige tilsynet med finansinstitusjoner skal fortsatt ligge hos nasjonale tilsynsmyndigheter.

European System of Financial Supervisors (ESFS)

Det foreslås å gjøre om dagens nivå 3-komiteer til faste byråer (authorities) som skal samarbeide med nasjonale tilsynsmyndigheter. Tilsynsorganene skal koordinere håndhevelse av tilsynsstandarter og bidra til å utvikle et harmonisert regelverk og konsistent anvendelse av fellesskapslovgivningen.

Kommisjonen velger en sektortilnærming, dvs. separate tilsynsbyråer for henholdsvis bank, forsikring og verdipapiraktiviteter. Dette begrunnes i ønsket om å bygge på eksisterende strukturer. Byråene skal utøve de samme funksjoner som dagens nivå 3 komiteer, men dessuten tillegges andre særlige funksjoner. Det foreslås at hvert av de nye tilsynsbyråene skal ha et styre sammensatt av representanter fra medlemslandenes tilsynsorganer, representanter fra Kommisjonen og ESRB. Relevante tilsynsmyndigheter i EØS/EFTA-landene skal på permanent basis delta i styret i de nye byråene som observatører. I et tidligere forslag fra Kommisjonen var EØS EFTA-landene imidlertid ikke gitt rett til å delta i diskusjoner om enkeltselskapet. På bakgrunn av norsk påvirkningsarbeid overfor EU-kommisjonen er EØS/EFTA-landene i det foreliggende forslaget fra Kommisjonen gitt rett til å delta i alle diskusjoner om enkeltselskaper forutsatt at det foreligger en direkte interesse. Det legges til grunn at en direkte interesse vil foreligge for det enkelte EØS/EFTA-land der dette enten er hjemland eller vertsland for selskapet som skal diskuteres.

European Systemic Risk Board (ESRB)

Det foreslås å opprette et nytt organ med mandat å drive makroøkonomisk overvåking, dvs. overvåking av systemrisiko i hele finansmarkedet. ESRB skal være et overordnet tilsynsorgan som skal samle inn og analysere all informasjon relevant for finansiell stabilitet generelt, og varsle tilsynsmyndigheter på lavere nivå om risikoer som er oppdaget. Kommisjonen påpeker i sitt forslag viktigheten av god informasjonsflyt mellom ESRB og tilsynsmyndighetene som utøver tilsyn på mikronivå. Det pekes videre på viktigheten av å etablere effektive varslingsordninger dersom det oppdages mer generelle risikoer for finansielle ustabilitet. Avhengig av hva slags risiko som oppdages vil relevante EU-organer måtte sette i verk tiltak.

Anbefalinger fra ESRB skal ikke være bindende, men Kommisjonen forventer at landene som mottar anbefalinger følger opp.

Rådet skal ledes av presidenten i Den Europeiske Sentralbanken (ESB), og bestå av representanter fra de tre nye tilsynsbyråene, de 27 sentralbanksjefene i medlemslandene og en representant fra den nasjonale tilsynsmyndigheten i hvert av de 27 medlemslandene. EØS/EFTA-statene er i Kommisjonens forslag ikke tiltenkt noen eksplisitt rolle/deltakelse i ESRB.

Kommisjonens forslag er nå overlevert til Rådet og Parlamentet for vurdering og endelig vedtagelse. Rådet behandlet et noe endret forslag den 20. oktober 2009. En av endringene, som ble tatt inn av arbeidsgruppen under Rådet etter norsk påvirkningsarbeid, var at EØS/EFTA-landene også skal ha rett til deltagelse som observatører i ESRB. Deltakelsen er imidlertid ikke permanent, men kun på "ad hoc-basis". Hva som eksakt ligger i en slik deltagelse er ikke nærmere angitt. Saken ligger nå til behandling i Europaparlamentet. Det er ikke ventet at Europaparlamentet vil behandle saken før vinteren 2010.

Merknader

Det er positivt at EØS/EFTA-landene er tiltenkt observatørstatus i de nye tilsynsbyråene (ESFS), både som observatører og som deltakere i diskusjoner som gjelder enkeltelskaper. Videre er det grunn til å stille seg positiv til kompromissteksten i Rådet som åpner for EØS/EFTA-deltakelse også i ESRB. Det er imidlertid uheldig at EØS/EFTA-landene ikke er sikret deltagelse på permanent basis, men bare på ad-hoc-basis.

En permanent EØS/EFTA-deltakelse i ESRB vil være viktig for at organet skal kunne fylle sin funksjon som overvåker av systemrisiko i hele Europa. En fornuftig "macro-prudential oversight" som ESRB skal utføre må foregå kontinuerlig. Derfor bør også EØS/EFTA-landenes deltagelse være permanent. Norske myndigheter vil derfor arbeide videre for å få gjennomslag for en EØS/EFTA-deltakelse i ESRB på permanent basis.

KOM (2007) 361 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om adgang til å starte og utøve forsikrings- og gjenforsikringsvirksomhet (Solvency II) (vedlegg IX kap I FIN)

Sammendrag av innhold

Rammedirektivet for nye soliditetsregler i forsikring og gjenforsikringsvirksomhet (Solvency II) ble vedtatt av EU-parlamentet 22. april 2009 og godkjent av Rådet 5. mai 2009. Direktivet baserer seg på EU-kommisjonens forslag som ble fremmet for Rådet og Parlamentet 10. juli 2007. Direktivet trekker opp hovedlinjene for nye solvenskrav for forsikringsselskap samtidig som det slår sammen bestemmelsene i tidligere vedtatte forsikringsdirektiver.. Direktivet stadfester at det nye soliditetsregelverket vil bygge på en 3-pilarstruktur tilsvarende Basel II-regelverket for banker. Pilar 1 inneholder kvantitative bestemmelser for beregning av kapitalkravene som alle virksomhetene omfattes av. Pilar 2 omfatter kvalitative regler for institusjonenes risikostyring og internkontroll, tilsynsmessig overvåkning og kontroll av selskapene, samt nærmere hjemler for tilsynet til å fastsette høyere kapitalkrav for enkeltinstitusjoner. Pilar 3 inneholder blant annet regler om selskapenes opplysningsplikt overfor offentligheten og myndighetene. Direktivet er et fullharmoniseringsdirektiv (til forskjell fra gjeldende solvensregler – Solvency I). Fullharmoniseringen innebærer at medlemsstatene ikke kan innføre strengere krav til selskapene enn det som følger av direktivet.

Bakgrunnen for det nye direktivet er at forsikringsselskapene skal underlegges krav til tekniske avsetninger og solvens (kapital) som bedre reflekterer risikoen i forsikringsselskapet enn dagens regler. De nye reglene er innarbeidet i et konsolidert direktiv som blant annet innarbeider det tidligere livdirektivet (2002/83/EF), skadedirektivene (73/239/EØF, 88/357/EØF og 92/49/EØF), reassuransedirektivet (2005/68/EF), direktiv om reorganisering- og avvikling av forsikringsselskap (2001/17/EF) og

forsikringsgruppedirektivet (98/78/EC). De materielle endringene i Solvency II-direktivet er knyttet til nye soliditetsregler for forsikringsselskap

Det vedtatte direktivet er et såkalt rammedirektiv som trekker opp hovedprinsippene for reguleringen. Mer utfyllende regler, gjennomføringstiltak ("implementing measures"), i form av direktiver og forordninger, skal utarbeides og vedtas av Kommisjonen etter rådføring med EIOPC (forsikringskomiteen på nivå 2 med representasjon fra finansdepartementene i medlemsstatene), og med utgangspunkt i forslag og råd fra den europeiske tilsynskomiteen CEIOPS. CEIOPS skal oversende forslag til gjennomføringstiltak til Kommisjonen. De utfyllende bestemmelsene til rammedirektivet skal vedtas av Kommisjonen (nivå 2) høsten 2011. Disse utfyllende bestemmelsene skal tre i kraft samtidig med rammedirektivet

Merknader

De nye soliditetsreglene vil medføre vesentlige endringer i rammebetingelsene for norske forsikringsselskap. For livsforsikringsselskapene vil endringene skje omtrent samtidig med tilpasningene til ny alderspensjon i folketrygden. Solvency II legger til grunn at eiendeler og forpliktelser skal vurderes til virkelig verdi. For norske livsforsikringsselskap, som i dag diskonterer eiendeler og forpliktelser med en fast beregningsrente, innebærer dette en vesentlig endring.

Norske livsforsikringsselskap har pensjonsforpliktelser med lang løpetid. En mulig konsekvens av det nye regelverket er at norske livsforsikringsselskap vil få økt kapitalkravet fordi det ikke er tilgang på obligasjoner med tilstrekkelig lang løpetid i det norske markedet. De nye kapitalkravene vil trolig utformes slik at dersom løpetiden på investeringene er lavere enn løpetiden på forpliktelsene, vil kapitalkravet øke. Finansnæringens hovedorganisasjon og Kredittilsynet har reist denne problemstillingen for Kommisjonen. Det er foreløpig uklart hva resultatet vil bli, jf. at de mer utfyllende bestemmelser om kapitalkrav vil komme i de senere gjennomføringstiltakene (på nivå 2)

I forkant av behandlingen av Kommisjonens prinsippforslag om gruppetilsyn med (grensekryssende grupper av) forsikringsselskap, sluttet Finansdepartementet og Kredittilsynet seg til andre lands myndigheter som forsøkte å påvirke Rådet og Parlamentet til å endre prinsippforslaget på dette området. Rammedirektivet som nå er vedtatt innebærer fortsatt en viss svekkelse av vertslandets kompetanse overfor utenlandsk eide datterselskap, men i mindre grad enn i Kommisjonens opprinnelige forslag.

KOM (2009) 207 endelig Kommisjonsforslag til direktiv om regulering av forvaltere av alternative fond (ikke-UCITS-fond) (vedlegg IX kap I FIN)

Sammendrag av innhold

Direktivforslaget har sin bakgrunn i finanskrisen, risikoer denne typen fond (for eksempel hedgefond) er involvert i og virkninger på finansiell stabilitet over landegrensene.

Direktivforslaget regulerer i utgangspunktet alle som forvalter alternative investeringsfond (AIFM), som er fond som ikke er regulert av UCITS-direktivet. Dette inkluderer hedgefond, private equity, eiendomsfond, varefond, infrastrukturfond og andre fond (åpne eller lukkede fond).

Direktivforslaget fastslår at den som forvalter slike fond (direkte eller ved delegasjon) skal ha tillatelse fra offentlig myndighet. Forslaget fastsetter også regler for tilsyn. Direktivforslaget regulerer ikke fondene som sådan. Ledelsen i forvaltningsselskap må dokumentere egnethet for forvaltning av den aktuelle type fond, fondene må ha depotmottaker, uavhengig verdifastsettelse, rapportering til myndigheter osv. Det er satt kapitalkrav til forvalter (minimum 125.000 Euro) og det må redegjøres for hvordan virksomheten er organisert, risk management, særlig likviditetsrisiko, plassering i verdipapiriserte instrumenter, operasjonell risiko, motpartrisiko, interessekonflikter etc. De mer konkrete kravene vil etter forslaget bli fastsatt i level- 2 direktiv (Kommisjonsdirektiv).

Det er foreslått beløpsgrenser for hvem som omfattes av direktivet (unntaksbestemmelser): 1) AIFM som forvalter fond med samlet kapital (inkludert gearet kapital) på mindre enn 100 millioner Euro unntas fra direktivet. Formålet er å kun regulere de fond som antas å kunne ha innvirkning på finansiell stabilitet. 2) For AIFM som kun forvalter fond som ikke er gearet, og som ikke har innløsningsrett i 5 år etter fondets etablering, økes grensen for samlet forvaltningskapital for å omfattes av direktivet til 500 millioner Euro.

AIFM må periodisk rapportere til hjemlandsmyndigheten om hovedmarkedene, instrumentene det handles i, vesentlige eksponering, inntjening, hovedrisiko etc.

For forvaltningsselskap som forvalter fond som er høyt gearet, åpner direktivforslaget for at det i level 2-direktivene kan settes grenser for slik gearing (leverage limits). Det er også gitt særlige informasjonsplikter overfor investor.

Tillatelse som AIFM gir etter direktivforslaget rett til å markedsføre fondene til profesjonelle investorer, også på tvers av landegrensene i EU. Det er anledning til å gi tilleggsregler for markedsføringen i landet i samsvar med regler som vil bli gitt i level-2-direktiv. Det er også adgang til å ha tilleggsregler for AIFM eller fondet når fondene kan markedsføres til ikke profesjonelle kunder.

Status

Direktivforslaget ligger nå til behandling i Rådet og EU-parlamentet. Det er antatt at direktivet vil bli behandlet i plenum i Parlamentet i juni 2010.

Vurdering

Lov 27. juni 2008 nr. 63 om endringer i lov 12. juni 1981 nr. 52 om verdipapirfond mv. (vpfl) (regler om spesialfond) (ikke i kraft) regulerer spesialfond, og dermed delvis det samme som direktivet. Direktivet regulerer imidlertid fondsforvalteren, og ikke fondet som sådan. Norges regulering av spesialfondet som sådan er således ikke berørt av direktivet.

Rett til markedsføring til profesjonelle investorer etter notifikasjon fra andre EU-land må tilpasses i verdipapirfondloven.

Private equity og eiendomsfond er ikke særskilt regulert i Norge, herunder grensekryssende markedsføring av slike fond.

Forslag til endring av direktiv 2003/71/EF (prospektdirektivet) (vedlegg IX kap I FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har utarbeidet et forslag til endringer i direktiv 2003/71/EF – Prospektdirektivet – som har vært på høring. Målsettingen er å forbedre og forenkle anvendelsen av Prospektdirektivet. Endringsforslaget er et ledd i et program for å redusere administrative byrder innen EU. Videre viser endringsforslaget til den revisjon som i henhold til Prospektdirektivet art. 31 skal foretas 5 år etter ikrafttredelsen av dette direktivet. Generelt konstateres at tilbakemeldinger på Prospektdirektivet er positive, særlig muligheten for å benytte prospekter grensekryssende. Det er imidlertid en utfordring at direktivet er noe ulikt gjennomført i EU-landene og at praksis mellom myndighetene varierer. Følgende endringer er foreslått:

Definisjon av Qualified Investor

Flere aktører har påpekt behovet for å samordne definisjonene av hhv Qualified Investor i Prospektdirektivet og Professional client i MiFiD. Det er funnet at det til tross for mindre forskjeller er hensiktsmessig å samordne definisjonene ved at Prospektdirektivets "Qualified Investor" også omfatter personer og selskaper som er klassifisert som Professional clients iht MiFiD. I praksis betyr dette at verdipapirforetak kan benytte egne lister over profesjonelle klienter for tilbud om tegning av omsettelige

verdipapirer, uten krav til utarbeidelse av prospekt selv om tilbudet rettes mot flere enn 100 personer og minstepengning er på under 50.000 euro. Forslaget vil kreve en endring av norske prospektregler – antagelig i verdipapirforskriften § 7-1.

Retail cascade – unntak fra prospektplikt

Plikten til å utarbeide prospekt ved videresalg av omsettelige verdipapirer som ikke i seg selv er omfattet av et unntak er presisert i art 3.2 i Prospektdirektivet. Bestemmelsen er ment for å hindre omgåelser av prospektplikten. Bestemmelsen har skapt tolkningsspørsmål i forhold til hvem som skal utarbeide og oppdatere prospektet der verdipapirer, normalt gjeldsinstrumenter, tilbys gjennom flere og kanskje uavhengige distributører såkalt "retail cascades". Konkret er det foreslått at art 3.2 siste setning fjernes. Prospektdirektivet art 3.2 er ikke direkte gjennomført i vphl. kap 7 eller vpfr. kap 7, slik at dette neppe får betydning for norsk lov eller forskrift.

Unntak fra prospektplikt for aksjeprogrammer for ansatte

Prospektdirektivet art 4 fastsetter en rekke unntak fra prospektplikt herunder ved tilbud av aksjer til ansatte. Det forutsetter at aksjene er notert på et regulert marked og at det utarbeides et dokument med informasjon om tilbudet. Utstedere som ikke er notert på regulert marked vil dermed måtte utarbeide prospekt for slike programmer (gitt at det er flere enn 100 ansatte og over terskelverdiene), noe som normalt vil være en effektiv hindring for å fremsette slike tilbud til ansatte. Det er foreslått en endring i art 4 (1) e slik at unntaket omfatter alle tilbud til ansatte uavhengig av om utsteder er notert på regulert marked dog fortsatt at det utgis informasjon om tilbudet i et dokument. Endringen vil kreve en endring i vphl. 7-4 nr 9.

Årlig oversikt

Det følger av Prospektdirektivet art 10 at utseder som har notert verdipapirer på regulert marked årlig skal utarbeide en oversikt over all offentliggjort informasjon som det på bakgrunn av rettslige forpliktelser skal offentliggjøre ("regulated information"). Bestemmelsen er gjennomført i vphl § 5-11. Bestemmelsen var midlertidig ettersom Transparency-direktivets regime for offentliggjøring og formidling av regulert informasjon ventelig ville overflødiggjøre behovet for en årlig oversikt. Ettersom Transparency direktivet nå er trådt i kraft foreslås art 10 opphevet.

Tilleggsprospekt – frist for tilbakekall

Krav til å utarbeide tilleggsprospekt etter Prospektdirektivet art. 16, reiser problemstillinger knyttet til hva som menes med "a significant new factor", og om tilbakekallsretten bør begrenses der handelen i aksjen har startet men tilbudet ikke er avsluttet. Videre er det reist spørsmål om det er behov for å samordne kravet for fristen for tilbakekallsretten. Etter dagens direktiv er det opp til medlemsstatene å fastsette fristen forutsatt at den ikke er mindre enn to dager. Varierende krav til frist for tilbakekall av aksept er særlig en utfordring der prospekter benyttes grensekryssende. Det er foreslått å endre direktivteksten slik at passussen endres fra å angi at fristen "shall not be shorter than two working days" til å angi at den skal være "at least two working days". Hvilken endring dette medfører er usikkert, men hensikten kan være å hindre den enkelte medlemsstat fra å fastsette en lengre lovbestemt frist.

Terskelverdi – valg av hjemstat for obligasjoner

Det følger av Prospektdirektivet art 2(1)m(ii) at kun utstedere av obligasjoner med pålydende over 1000 euro kan velge hjemstat. Denne grensen er av markedsaktørene opplyst å skape praktiske problemer, og henvisningen til terskelverdien er på denne bakgrunn foreslått opphevet.

Status

Kommisjonen sendte over forslag til endringer i prospektdirektivet til Europaparlamentet og Rådet 24. september 2009.

Forslag til endringer i direktiv 1997/9/EF om erstatningsordninger for investorer (ICS-direktivet) (vedlegg IX kap I FIN)

Sammendrag av innhold

Hovedformålet med direktiv 1997/9/EF om erstatningsordning for investorer (Investor Compensation Scheme Directive – heretter: ICSD) er å sikre kunder i verdipapirforetak en viss minimumsdekning i tilfelle et verdipapirforetak på grunn av sin økonomiske stilling ikke er i stand til å betale tilbake penger eller levere tilbake finansielle instrumenter som oppbevares for kunder. EU-kommisjonen gjennomførte i perioden 9. februar 2009 til 8. april 2009 en såkalt "[Call for Evidence](#)" vedrørende ICSD. Kommisjonen ønsket å innhente informasjon fra de ulike medlemsstater for å vurdere om direktivet har fungert tilstrekkelig effektivt og for å kunne vurdere eventuelt behov for endringer i direktivet.

Kommisjonen fokuserer bl.a. på følgende temaer:

Anvendelsesområdet for direktivet

Da ICSD ble vedtatt i 1997, var det knyttet opp mot tjenester i direktiv 93/22/EØF (Investeringstjenestedirektivet - ISD). ISD er nå erstattet av direktiv 2004/39/EF - MiFID som har et videre område for hva som regnes som investerings tjenester; særlig investeringsrådgivning og drift av MTFer (multilateral handelsfasilitet). Kommisjonen har bedt om synspunkter på om ICSD er egnet for de nye tjenestene i MiFID, og om det er hensiktsmessig å inkludere under direktivets anvendelsesområde alle verdipapirforetak selv om deres konsesjon ikke tillater oppbevaring av klienters eiendeler. Kommisjonen ber om synspunkter på om direktivets anvendelsesområde bør dekke alle verdipapirforetak; også de foretak som kun yter tjenester til profesjonelle (non-retail) kunder. Dette har sammenheng med at non-retail kunder etter direktivet kan unntas fra dekning. Etter gjeldende direktiv er en investors tap som følge av brudd på virksomhetsregler ikke omfattet av direktivet. Eksempel kan være rådgivning eller investeringer som er uhenktsmessige for kunden. Problemstillingen er om direktivet skal omfatte tap som følge av brudd på virksomhetsregler i de tilfeller verdipapirforetaket ikke er i stand til å yte investor erstatning pga. selskapets økonomiske stilling.

Dekningens størrelse

Kommisjonen ber om synspunkter på om det bør være en økning i minimumsdekningen etter ICSD som utgjør 20 000 euro pr. investor (kr. 200.000 i det norske regelverket).

Finansiering av sikringsordningen

Direktivet inneholder ikke harmoniserte bestemmelser med hensyn til måten sikringsordningene finansieres på. Derfor kan finansieringsmåten være ulik i forskjellige land. Kommisjonen ønsker synspunkter på om direktivet bør inneholde generelle prinsipper hva gjelder finansiering av sikringsordningene.

Det foreligger ennå ikke noe konkret forslag fra Kommisjonen om eventuelle endringer i ICSD. Ettersom det ikke foreligger noe konkret forslag, er det for tidlig å si noe om hvilke konsekvenser Kommisjonens "Call for Evidence" vil kunne ha for den norske sikringsordningen. Dersom det innføres endringer i direktivet, er det sannsynlig at dette også vil kunne medføre endringer i reglene i verdipapirhandelloven og verdipapirforskriften om Verdipapirforetakenes sikringsfond.

KOM (2009) 563 Kommisjonens melding 20. oktober 2009 om forslag til fremtidig regulering av derivatmarkedet (vedlegg IX kp I FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har lagt frem et sett av forslag til endringer i derivatmarkedet. Formålet med endringene er å sikre et mer effektivt, sikkert og åpent derivatmarked. For å nå disse overordnede målene, må det flere

strukturelle endringer til. Kommisjonens hovedmål er å redusere omfanget av ikke-standardiserte derivater (OTC (over the counter)). OTC-derivater er dominerende i dagens marked, og er sammen med høy risiko egnet til å skape større usikkerhet i derivatmarkedet enn ved bruk av standardiserte derivater. Kommisjonen søker å øke handelen med standardiserte derivater som handles gjennom en sentral motpart (se CCP under) i den hensikt å skape et mer effektivt og trygt marked.

Det er i hovedsak fire tiltak som ønskes gjennomført, men de har nær sammenheng med hverandre. Kommisjonen foreslår først og fremst å redusere motpartsrisikoen i derivatmarkedet ved å fremme bruk av Central Counterparties (CCP). Videre vurderer man at utstrakt bruk av standardiserte derivater vil senke markedsrisikoen (operational risk). Det tredje hovedmålet, som også vil komme som et resultat av CCPer, er større åpenhet (transparency) i markedet som helhet. Til sist er det kommisjonens mål å bedre derivatmarkedets integritet (integrity) og oversiktlighet.

Det er et overordnet mål for kommisjonen at forslagene til regulering skal gjennomføres innen utgangen av 2010.

Merknader

I kjølvannet av finanskrisen har det blitt foreslått endringer i derivatmarkedet fra flere hold. Kommisjonens forslag er blant annet bygget på De Larosiere-rapporten, Europarådets møte i juni 2009 og G20. Tiltakene skal sikre et effektivt, trygt og åpent derivatmarked bedre rustet for fremtidens utfordringer i finansmarkedene.

Det vil nå bli satt i verk en konsekvensanalyse av de endringene man ønsker å gjennomføre. Kommisjonen vil i samråd med medlemslandene og tredjeland videreutvikle de tekniske endringene rundt de foreslåtte omreguleringene. Viktige samarbeidspartnere vil være G20 og Financial Stability Board. Meldingen fra Kommisjonen går ikke i detalj om hvordan de ulike målsettingene skal løses praktisk og teknisk. Meldingen fremstår mer som en politisk programerklæring om hvordan man ser for seg derivatmarkedet i fremtiden. Det legges opp til en internasjonal dugnad for endring i trendene for OTC-derivater, både fra myndigheters side, og næringen selv.

Det er usikkert hvilke konkrete konsekvenser den nye reguleringen av derivatmarkedet vil få for Norge. Endringer i kapitaldekningsdirektivet vil med stor sannsynlighet føre til behov for endringer i det norske kapitaldekningsregelverket. Videre vil det kunne være nødvendig med endringer i verdipapirhandelloven og eventuelle tilhørende forskrifter. Om handel med derivater står det i verdipapirhandelloven § 10-6 første ledd at Finansdepartementet er gitt myndighet til å fastsette nærmere regler om sikkerhetsstillelse for derivater. Det er usikkert hvorvidt denne hjemmelen er tilstrekkelig for å kunne ta høyde for aktuelle reguleringsendringer som følge av de endelige forslagene.

Vedlegg XXI Statistikk

KOM (2006) 778 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om statistikk om plantevernmidler (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Forslaget til forordning har sin bakgrunn i erkjennelsen av at bruken av pesticider, og da særlig gjennom plantevernmidler har en negativ virkning på menneskers helse og på miljøet. Rådet og Parlamentet har understreket behovet for at disse negative virkningene reduseres. I arbeidet med å lage en strategi på dette område har kommisjonen sett behov for detaljert, harmonisert og relevant statistikk over tilbud, salg og bruk av pesticider innenfor fellesskapsområdet. Forordningen som nå foreslås skal sikre innsamling av slik sammenlignbare data fra alle EU-landene. Dataene skal brukes til å kalkulere risikoinndikatorer samt måle utviklingen av bruken og virkningene over tid.

Mens dagens regelverk først og fremst dekker vilkår for godkjenning av plantevernmidler i markedet, og krav i forhold til restverdier av slike midler i næringsmidler, dekker denne forordningen selve bruken av plantevernmidler. Gjennom forordningen etableres det et helhetlig rammeverk for innsamling og spredning av data fra medlemslandene om markedets tilbud og bruk av plantevernmidler.

Forordningen vil blant annet instruere medlemslandene på følgende områder: I: å samle data regelmessig (årlig med hensyn til markedsføring, i løpet av en femårsperiode med hensyn til bruken av plantevernmidler i jordbruket)

- hvordan data skal samles (bruk av representative spørreundersøkelser, oppgaveplikter for distribusjonsleddet/ profesjonelle brukere, administrative kilder eller en kombinasjon av alle disse kildene, inklusive statistiske estimeringsprosedyrer basert på kvalifisert skjønn eller modellering).
- hvordan data skal overføres til kommisjonen

I følge forslaget skal Kommisjonen dessuten foreta noen tekniske tilpasninger samt fastlegge kriteriene for kvalitetsevalueringen og formatet for overføringen av dataene.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget og har i den forbindelse konsultert Mattilsynet. Forordningen er EØS relevant. Dersom rettsakten blir vedtatt, vil den trolig bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

KOM (2007) 653 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om Fellesskapets statistikk over handel med tredjestater (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

I den europeiske utenrikshandelsstatistikken (Extrastat) registreres medlemsstatenes innførsel av varer fra og utførsel av varer til tredjeland. Disse opplysningene er viktige for EUs økonomiske politikk og handelspolitikk, og brukes i analyser av markedsutviklingen for bestemte varer. Statistikken inneholder blant annet månedlige oversikter over innførsel og utførsel av varer inndelt etter verdi, mengde og land og handelspartner. transportform og tollbehandling (når det er tale om import).

Formålet med forslaget til ny europaparlaments- og rådsforordning om fellesskapets statistikk over varehandel med tredjeland (Extrastat) er å revidere dagens statistiske system for utenrikshandel, med henblikk på å gjøre lovgivningen klarere, enklere og mer transparent. Videre er det et mål å tilpasse dagens system for statistikk til endringene som er skjedd på tollområdet de seneste år, samt å forbedre statistikken med hensyn til relevans, nøyaktighet, aktualitet og sammenlignbarhet. Det har videre blant annet vært ønskelig å etablere et kvalitetsvurderingssystem for statistikken og skape tettere sammenheng mellom handelsstatistikken og de øvrige europeiske næringsstatistikkene.

Gjeldende bestemmelser på området som forslaget vedrører er rådsforordning (EF) nr. 1172/95 av 22. mai 1995 om statistikk over Fellesskapets og medlemsstatenes varehandel med tredjestater og kommisjonsforordning (EF) nr. 1917/2000 av 7. september 2000 om fastsettelse av visse gjennomføringsbestemmelser for rådsforordning (EF) nr. 1172/95 med hensyn til statistikk over handelen med tredjestater. Disse forordningene er i dag innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk, og gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven. Dagens forordninger på området vil bli erstattet av det omtalte forslaget til ny europaparlaments- og rådsforordning med tilhørende gjennomføringsbestemmelser.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendring.

Det nye regelsettet vil ikke føre til store endringer i det norske opplegget for utenrikshandelsstatistikk, men enkelte justeringer vil være nødvendig også for den norske statistikken. Dette arbeidet, bl.a. en tettere og løpende knytning til næringsstatistikken (kobling mot Bedrifts- og foretaksregisteret), vil kreve tiltak som allerede er planlagt. Dette er imidlertid mindre ressurskrevende, og det vil ikke få økonomiske konsekvenser av betydning for Norge.

Forordningen anses EØS relevant. Dersom rettsakten blir vedtatt, vil den bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

KOM (2008) 210 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om avlingsstatistikk (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Europeisk statistikk over arealer og avlinger anses meget viktig for forvaltningen av EUs markeder. Forslaget til europaparlaments- og rådsforordning har blant annet sin bakgrunn i å tilpasse gjeldende europeiske statistikk på området til dagens og fremtidige behov. Samtidig er det et ønske fra EU om å forbedre lovgivningen, forenkle og redusere den administrative og økonomiske byrden både for de nasjonale statistikkprodusentene og oppgavegiverne. Som eksempel kan nevnes at data skal sendes inn mindre hyppig i visse tilfeller og at det i større grad kan anvendes administrative data til erstatning for egne undersøkelser.

Den nye forordningen vil erstatte rådsforordning (EF) nr. 837/90 av 26. mars 1990 om statistiske opplysninger om kornproduksjon og rådsforordning nr. 959/93 av 5. april 1993 om statistiske opplysninger som medlemsstatene skal oppgi om andre planteprodukter enn korn samt to intensjonsavtaler om henholdsvis avlinger av grønnsaker, frukt og bær mv. og prognoser. Begge de eksisterende forordningene er i dag innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har kommentert forslaget per brev til Eurostat EUs statistikkdirektorat, Eurostat. Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendringer. De økonomiske og administrative konsekvensene er under utredning. Norge produserer i dag det aller meste av statistikken som kreves, men deler av denne er ikke ferdig innen fristene for rapportering. Forordningen anses EØS relevant. Dersom rettsakten blir vedtatt, vil den trolig bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

KOM(2008) 677 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om EF-statistikker om informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Den årlige innberetning av statistiske data om informasjonssamfunnet følger av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 av 21. april 2004, innlemmet i EØS-avtalen XXI Statistikk. Virkeområdet

for forordningen er begrenset til fem år etter datoen for forordningens ikrafttredelse og opphører dermed i 2009.

På europeisk plan er det stadig et behov for årlige, sammenhengende statistiske opplysninger om informasjonssamfunnet. For å kunne videreføre de eksisterende felles rammer for systematisk utarbeidelse av pålitelige, harmoniserte, aktuelle EF-statistikker av høy kvalitet om informasjonssamfunnet og å levere årlige statistiske data om IKT-anvendelse i virksomheter og husstander, er det behov for å endre forordningen med hensyn til blant annet gyldighetstid. Det er også hensikten med forslaget å oppdatere forordningen for å imøtekomme behov som skapes innen et statistisk område under rask utvikling.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendringer. Forslaget får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

**-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

Utkast til kommisjonsbeslutning om retningslinjer for å assistere tredjeland når det gjelder å utarbeide og fremlegge informasjon om den generelle organiseringen og ledelsen av ordningene for helsekontroll slik det er lagt opp til i europaparmalents- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Utkastet til rettsakt utfyller kontrollforordningen art. 47. Artikkelen forutsetter at Kommisjonen skal be tredjestater som har til hensikt å eksportere varer til Fellesskapet, om å legge fram visse opplysninger om den generelle organiseringen og ledelsen av ordningene for helsekontroll. Videre legger kontrollforordningen art. 47 opp til at det skal utarbeides retningslinjer som angir hvordan opplysningene skal utarbeides og fremlegges. Utkastet til rettsakt inneholder slik veiledning.

De opplysningene det tas sikte på å innhente er tilsvarende de som EUs inspeksjonskontor (FVO) innhenter før inspeksjoner i tredjeland eller listing av tredjeland man kan akseptere import fra. Det enkelte EU/EØS-land har hjemmel i SPS-avtalen til å be om slike opplysninger, men det er først ved kontrollforordningen at Kommisjonen har fått et utgangspunkt for å be om dette på fellesskapets vegne. Kommisjonen skal ikke be om andre opplysninger enn de selv er beredt til å sende til det enkelte land.

Veiledningsdokument for gjennomføring av holdbarhetsstudier for å oppnå samsvar med mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, for *Listeria monocytogenes* i spiseklare næringsmidler implementert i forordning (EF) 2073/2005 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Veiledningsdokumentet for *Listeria monocytogenes*, er nært knyttet opp til forordning (EF) 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, og spesielt oppfølging av vedlegg II til rettsakten. Dette krever at den ansvarlige for virksomheten skal utføre holdbarhetsstudier, om nødvendig, for å verifisere om *Listeria monocytogenes* kan vokse eller ikke vokse, i det aktuelle produktet, i hele holdbarhetsperioden, under de antatte lagringsforhold.

Veiledningsdokumentet er laget på bestilling av Kommisjonen (DG SANCO). De så at det var nødvendig med praktisk og detaljert veiledning til den ansvarlige for virksomheten, når det gjelder å gjennomføre holdbarhetsstudier av *Listeria monocytogenes* i næringsmidler. Veiledningsdokumentet er utarbeidet av EØS-områdets referanselaboratorium for *Listeria monocytogenes* (CRL) som ligger i Frankrike, i samarbeid med 8 nasjonale referanselaboratorier (NRL).

Det har også vært en økning i totalantallet listeriosetilfeller hos mennesker i EØS området og Kommisjonen (DG SANCO) og andre interessenter har mottatt er oppdatert risikovurdering av *Listeria monocytogenes* i spiseklar mat fra EFSA.

Versjon 1 av veiledningsdokumentet ble presentert på et arbeidsgruppemøte, under DG SANCO, om mikrobiologiske kriterier avholdt 01.02.08. Denne versjonen er sendt på en kort høring av Mattilsynet. Dette for å gi innspill til neste arbeidsgruppemøte. Veilederen er hørt til interessenter som mottar dokumenter i forbindelse med codex hygienkomite.

Versjon 2 av dokumentet ble presentert på et arbeidsgruppemøte 03.04.08. Mange kommentarer fra medlemsland og industri indikerte at dokumentet var vanskelig å forstå på grunn av en meget vitenskapelig tilnærming. Versjon 2 kunne også med fordel omstruktureres i forhold til å ta ut tekst og legge som vedlegg. Det ble laget en egen under-arbeidsgruppe, som har fått i mandat å få dette dokumentet optimalt i forhold til veiledning av industrien. Arbeidsgruppen består av CRL, Belgia, Danmark, Frankrike, Tyskland, Irland, Nederland, England. Dessuten var det svært viktig å få med representanter fra industrien, både små og store virksomheter, for å få veilederen forståelig og praktisk. Kommisjonen (DG SANCO) mener dette dokumentet også kan tjene som mal i forhold til andre holdbarhetsstudier som skal utføres under forordning (EF)2073/2005 og (EF)1441/2007.

KOM (2007) 90 endelig Forslag til europaparlaments-og rådsforordning som endrer forordning nr. 11 om avskaffelse av forskjellsbehandling med hensyn til transportpriser og transportvilkår, i henhold til artikkel 79(3) i EF-traktaten og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er ment å redusere forvaltningsmessige byrder for små virksomheter som leverer til sluttforbruker. Forordning 852/2004, art. 5 stiller krav til alle virksomheter med unntak av primærprodusenter om at de skal innføre, gjennomføre og opprettholde permanente framgangsmåter som er basert på HACCP - prinsippene. Art 2 i endringsforslaget endrer art 5 i forordning 852/2004 ved tilføyelse av setningen: " uten at andre krav i denne forordning berøres, skal nr 1 ikke gjelde for mikro-virksomheter, som nevnt i Kommisjons anbefaling 2003/361/EC av 6. mai 2003 og som hovedsaklig selger til sluttforbruker.

Kommisjons anbefaling 2003/361/EC art 2 definerer mikrovirksomhet til å være en virksomhet med færre enn 10 ansatte og en omsetning på mindre enn 2 mill. EUR (ca. 16. mill. NOK). I tilknyttede arbeidsdokumenter til endringsforslaget påpekes det at de hygieniske krav til regelverket kan etterleves ved anvendelse av GHP (retningslinjer for god hygienisk praksis) uten å anvende HACCP.

Merknader

Rettsakten vil føre til endring i forordning (EF) nr. 852/2004, art. 5. Endringen vil også føre til endring av EU-kommisjonens veiledningsdokument om gjennomføringen av framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og om forenkling av gjennomføringen av HACCP-prinsippene i visse næringsmiddelforetak. § 5a i internkontrollforskriften vil oppheves ved implementeringen av nytt hygieneregelverk. Dette vil føre til at disse virksomhetene i realiteten vil stå uten noen krav til farevurdering i og med at art. 5 og krav til HACCP faller bort.

Rettsakten vil få både administrative og økonomiske konsekvenser for norske myndigheter. Dette skyldes at det vil måtte settes inn større ressurser for tilsyn på slike virksomheter. Intensjonen med nytt hygieneregelverk vil være å pålegge virksomhetene å styre farer. Hvis det ikke er krav til vurdering av farer gjennom HACCP og § 5a i Internkontrollforskriften, kan dette føre til at Mattilsynet må følge opp virksomhetene tettere for å sikre trygg mat.

For mikrovirksomhetene vil dette medføre både en økonomisk og administrativ lettelse. Mattilsynets må etablere et system for å holde oversikt over omsetning og antall ansatte. Det vil også bli kunne bli mulighet for virksomhetene å organisere seg slik de unngår krav om HACCP ved en organisatorisk endring.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Rettsakten er til vurdering av *Spesialutvalget for næringsmidler*, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet,

Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

KOM (2008) 2415 Forslag til forordning om tiltak ved import av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på eget forbruk og endring av forordning (EF) nr. 136/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

EUs faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse har vedtatt forslag til ny forordning som endrer gjeldende bestemmelser i forordning (EF) 745/2004. Gjeldende forordning 745/2004 gir bestemmelser om tiltak ved import av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på eget forbruk. Bestemmelsene i 745/2004 skal innlemmes i forordning 136/2004 som har bestemmelser om fremgangsmåte ved veterinærkontroller i EØS fra tredjeland og hvordan veterinærdokumentet CVED skal benyttes ved import av animalske produkter fra tredjeland. Det gjøres ingen endringer i gjeldende bestemmelsene som følger av 136/2004, utover at bestemmelsene i 745/2004 tas inn i forordningen. Endringene av gjeldende bestemmelser i 745/2004 er av mindre kakrakter, men er ment å skulle forenkle og klargjøre innholdet.

Endringene innebærer at Kroatia er et av tredjelandene man kan importere en viss mengde produkter fra, fordi de nå deltar i ADNS-systemet (animal disease notification system). Det er også tatt inn bestemmelser om import av kjæledyrfôr. Noen henvisninger til annet regelverk er blitt rettet opp. I tillegg har man i det nye utkastet satt inn maksimumsgrenser for antall kilo man kan importere. Dette for å understreke at det dreier seg kun om produkter beregnet på eget forbruk.

Merknader

Flere land har ønsket at forslaget skulle diskuteres i en arbeidsgruppe, men kommisjonen mente at det viktigste var at utkastet ble raskt vedtatt slik at plakaten som er en del av forordningen kunne presenteres i veterinary week, hvor man ønsker å sette et særlig fokus på import av animalske produkter beregnet på eget forbruk.

Kapittel II Fôrvarer

KOM (2008) 124 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om merking av fôrvarer (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Omsetning og merking av fôrvarer reguleres i dag av direktivene 96/25/EF (fôrmidler), 79/373/EØF (fôrblandinger), 82/471/EØF (bioprotein) og 93/74/EØF (diettfôr). Foruten de nevnte direktivene reguleres merking også av forordning (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoffer, som trådte i kraft i 2004. Dette gjelder bare merking av rene tilsetningsstoffer og premikser, hvor disse inngår. Merking av tilsetningsstoffer som tilsettes fôrblandinger har inntil nå vært regulert av det tidligere direktivet 70/524/EØF artikkel 16 i påvente av en samordning med de øvrige merkebestemmelser. Overføring av aminosyrer og urea fra direktiv 82/471/EØF til forordning (EF) nr. 1831/2003 bekrefter behovet for at en revisjon er nødvendig.

Et tysk firma, CIVIC consulting, laget i 2004 en utredning om revisjon av kravene til merking. En rapport ble laget på grunnlag av svar mottatt på et spørreskjema som hadde blitt sendt ut i EØS-området. Høsten 2005 sendte Kommisjonen ut et spørreskjema om forhold knyttet til merking og omsetning. Dette spørreskjemaet ble også besvart av Norge ("recast project"). Det ble senere laget et notat som ble videre bearbeidet på fire SCFAH-møter i løpet av første halvår 2007. Et spørreskjema om kost/nytte ble også besvart. Det finnes visse unntak for merking av mindre kvanta og disse ble gjennomgått for å avgjøre om behovet for unntak fortsatt var til stede.

Kravene til merking av fôrmidler, fôrblandinger, bioprotein og diettfôr foreslås dekket av en horisontal lovgivning i form av en egen forordning. Derved unngås det kryssreferanser til ulike direktiver. Forslaget omfatter også merking av tilsetningsstoffer som inngår i fôrblandinger. Vann dekkes ikke av definisjonen av fôrvarer. Når det gjelder vann kommer artikkel 4 i forordning (EF) nr. 183/2005 om fôrhygiene til anvendelse. Forordning (EF) nr. 178/2002 ("Food Law") artiklene 15,16,18 og 20 gjelder ikke for fôr til ikke-matproduserende dyr per idag, men dette vil bli endret som følge av merkeforordningen.

Følgende punkter, som det er redegjort for i fortalen, er det ønskelig å fremheve:

- Den nåværende "negativ-liste" over fôrmidler, som er forbudt å bruke, vil bli beholdt, jf vedtak 2004/217/EF. Denne listen er ikke uttømmende hva gjelder forbudte fôrmidler. De generelle kravene er at fôrvarer skal være sunne, friske og være av hygienisk tilfredsstillende beskaffenhet.
- Det settes en maksimumsgrense for innhold av tilsetningsstoffer i tilskuddsfôr. Dette gjøres for å unngå at premikser, som tilsettes i fôrblandinger, brukes for direkte tildeling til det enkelte dyr.
- Krav til godkjenning av bioprotein i henhold til direktiv 82/471/EØF oppheves. Dette innebærer blant annet at bioprotein, som er fremstilt av gass, ikke trenger forhåndsgodkjenning.
- Det skilles mellom obligatoriske og frivillige krav til merking. For frivillige krav foreslås det i samarbeid med bransjen å lage standarder ("Codes") for riktig merking for både matproduserende dyr og kjæledyr.
- De obligatoriske kravene til angivelse av prosentvis innhold av råvarer i fôrblandinger foreslås opphevet. Dette har sammenheng med at det nå er truffet andre tiltak i blant annet forordning (EF) nr. 183/2005 om fôrhygiene for å sikre at fôret er trygt å bruke.
- Lokal omsetning av mindre kvanta fôrvarer er unntatt fra merkekravene.
- Det foreslås opprettet en fellesskapsliste ("Community catalogue") over råvarer. Den vil erstatte den nåværende liste over fôrmidler og bioprotein. Ansvar for dette arbeidet vil bli overlatt til bransjen.

Kapittel I (formål, definisjoner etc.):

Det påpekes at direktiv 90/167/EF om veterinære legemidler, direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer i fôrvarer, forordning (EF) nr. 999/2001 om TSE, forordning (EF) nr. 1774/2002 om biprodukter, forordning (EF) nr.1829/2003 om GMO og forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking for GMO gjelder uavkortet i forhold til kravene for merking.

Definisjoner:

Det er listet opp 20 ulike definisjoner, deriblant matproduserende dyr, pelsdyr, kjæledyr, fôrblending, fullfôr, merking etc. Merking omfatter også annonsering på internett. Fullfôr skal dekke dagsrasjon/det daglige behovet for næringsstoffer.

I denne sammenheng skal det bemerkes at i forordning (EF) nr. 1831/2003 artikkel 2 bokstav g, er det sagt at dosering skal beregnes ut fra fullfôr med 12% vann. Dette innebærer at for drøvtyggere må det inkluderes et beregnet opptak av grovfôr.

Maksimumsgrensene som er satt for uønskede stoffer (bly, kadmium, etc.) gjelder for fôrvarer med 12% vann. Følgelig gjelder dette for enkeltfôrmidler og fôrblandinger.

Kapittel II (generelle bestemmelser):

Det slås fast at forordning (EF) nr. 178/2002 ("Food Law") artiklene 15, 16, 18, og 20 samt forordning (EF) nr. 183/2005 (fôrhygiene) artikkel 4 kommer til anvendelse på Fôr til ikke-matproduserende dyr. Liste over forbudte fôrmidler (negativliste) skal oppdateres.

Kapittel III (krav til omsetning av ulike typer av fôrvarer):

Kommisjonen kan lage retningslinjer for hva som skal defineres som fôrmidler, tilsetningsstoffer og veterinære legemidler. Tilskuddsfôr kan inneholde maksimum 100 x den mengde tilsetningsstoff som er tillatt i fullfôr, med unntak av koksidiostatika og histomonostatika hvor grensen er satt til 5x. For diettfôr er det satt opp egne krav til søknader og godkjenning.

Kapittel IV (merking, frembud, emballering):

Dette omhandler de generelle kravene til merking og emballering. Teksten skal være på minst ett offisielt EU-språk. Fôrvarer som omsettes i bulk eller fra uforseglede pakninger skal ledsages av et følgedokument som inneholder de obligatoriske kravene til merking. Påstander om virkning er gitt en nærmere omtale. De skal være objektive og kunne kontrolleres av myndighetene. Likeledes har enkelte land foreslått at det skal være rettet mot optimal ernæring og understøttelse av fysiologiske funksjoner. Påstander om farmakologisk effekt og immunologisk virkning vil ikke være tillatt.

Obligatoriske krav: Spesielle krav til merking av fôrmidler fremgår av vedlegg IV. For fôrblandinger er det også utformet spesielle krav som er nærmere omtalt i vedlegg V og VI. For diettfôr foreligger det ytterligere krav til merking. Fôrvarer som inneholder uønskede stoffer som overskrider gjeldende grenser i direktiv 2002/32/EF skal merkes med opplysninger om dette.

Det er gitt visse unntak fra kravene om merking. Dette gjelder blant annet for fôrblandinger som består av inntil tre råvarer, for mengder som er under 20 kg og for fôrvarer som brukes til vitenskapelige formål.

Frivillige merkekrav: Vedlegg V og VI inneholder lister over hvilke næringsstoffer dette omfatter.

Kapittel V (fortegnelser over fôrmidler og standarder ("codes") for merking):

I samarbeide med bransjen skal det lages en fellesskapsliste ("Community catalogue") over fôrmidler. I merkeforordningen er det omtalt hvilke opplysninger denne katalogen skal inneholde. I tillegg skal det lages standarder ("Codes") for frivillig merking. Det vil bli en standard for kjæledyrfôr og en annen standard for fôr til produksjonsdyr. Disse skal godkjennes av Kommisjonen i samråd med SCFCAH og publiseres i C serien av Official Journal (OJ).

Kapittel VI (avsluttende bestemmelser):

Endringer i vedleggene skal skje i samråd med SCFCAH. Det er foreslått visse endringer av forordning (EF) nr. 1831/2003 artikkel 16 som gjelder merking av tilsetningsstoffer.

Opphevelse av gamle direktiver:

Direktivene 79/373/EØF (fôrblandinger), 80/511/EØF (bulkvarer/små kvanta), 82/471/EØF og 83/228/EØF (bioprotein), 93/74/EØF (diettfôr), 93/113/EØF (enzymmer og mikroorganismer), 96/25/EF (fôrmidler), 70/524/EØF artikkel 16 (merking av tilsetningsstoff i blandinger) blir opphevet.

Vedlegg I:

Fôrmidler skal ha en botanisk renhet på minst 95% om ikke annet er bestemt. Dersom et fôrmiddel brukes som binde- eller denatureringsmiddel, skal mengden ikke utgjøre mer enn 3%. Det er satt maksimumsinhold på 2,2% for aske uløselig i HCl med visse unntak. Tilsvarende er det satt krav til angivelse av vanninnhold dersom det overstiger visse grenser, for eksempel 14% i råvarer og fôrblandinger.

Vedlegg II:

Inneholder bestemmelser om visse tilleggskrav til merking. Innhold og mengde skal angis som vekt hvis ikke annet er bestemt. For tilskuddsfôr angis mengde per dyr/dag.

Vedlegg III:

Vedlegget omhandler toleranser for avvik ved analytisk kontroll. Forslaget synes noe uferdig og bør gjennomarbeides grundig før det vedtas. Det har vært antydning at Kommisjonen vil nedsette en arbeidsgruppe for å se på denne oppgaven.

Vedlegg IV:

Vedlegget omhandler obligatoriske krav til deklarasjon av næringsstoffer i fôrmidler (råprotein, fett, aske etc.)

Vedlegg V:

Vedlegget gjelder merking av tilsetningsstoffer som tilsettes i fôrblandinger til matproduserende dyr. Kravene gjelder spesielt stoffer hvor det er satt maksimumsinnhold, koksidiostatika, histomonostatika og urea. Fortsatt gjelder kravet om at det er tilsatt mengde som skal deklarerer.

Vedlegg VI:

Vedlegget omhandler krav til merking av tilsetningsstoffer, som tilsettes i fôrblandinger til ikke-matproduserende dyr.

Vedlegg VII:

Dette vedlegget inneholder en tabell som viser sammenhengen mellom de direktiver som oppheves og hvor tidligere bestemmelser er plassert i det foreliggende forslaget.

Merknader

Merkeforordning krever at det lages en henvisningsforskrift, hvor rettsakten blir implementert i norsk rett. Det er blitt avholdt to orienteringsmøter om merkeforordningen for bransjen på området som har med landdyrfôr å gjøre og ett med fiskefôrbransjen.

Det vil i nærmeste fremtid bli utarbeidet en konsekvensanalyse, som kan gi en nærmere redegjørelse for de viktigste konsekvensene merkeforordningen vil kunne medføre.

Forslag til kommisjonsforordning som endrer vedlegg IV til forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til fôrhygiene (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget (dokument nr. SANCO/614/2005) omhandler endring av vedlegg IV til forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til fôrhygiene (fôrhygieneforordningen). Vedlegg IV til fôrhygieneforordningen setter, sammen med artikkel 10, krav til hvilke virksomheter som skal godkjennes ut fra bruk av tilsetningsstoffer i fôr.

Etter endringen vil virksomheter som produserer koksidiostatika og histomonostatika, samt fôr og premikser som inneholder slike tilsetningsstoffer, være godkjenningsspliktige.

I tillegg er systematikken i vedlegg IV endret for å få samsvar med systematikken for inndeling av tilsetningsstoffer i kategorier i forordning (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Merknader

Forslaget medfører behov for endringer i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften). Det pågår nå arbeid med å oppdatere fôrvareregelverket som følge av fôrhygieneforordningen og utkast til endringsforordning er inkludert i dette arbeidet. Saken ble sendt på høring 14. juli 2005 med høringsfrist 13. oktober 2005. *Administrative konsekvenser*

Virksomhetene som produserer tilsetningsstoffene som omhandlet i vedlegg IV, samt virksomheter som bruker disse tilsetningsstoffer i fôr må godkjennes. Det følger av artikkel 18 i fôrhygieneforordningen at det er en overgangsordning for godkjenning frem til 2008, noe som gir litt tid til å foreta nygodkjenninger.

Økonomiske konsekvenser

Da det i dag er godkjenningssplikt for virksomheter som tilvirker koksidiostatika antas det at forordningen ikke medfører økte økonomiske utgifter for virksomhetene ut over det som vil følge av fôrhygieneforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget er sendt t.o. til Spesialutvalget for landbruk, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

handelsdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

KOM(2008)345 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum (biproduktforordningen) (vedlegg I kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget til forordning er en komplett revisjon av dagens biproduktforordning (forordning (EF) nr. 1774/2002). Utkastet til ny forordning er vedtatt av Kommisjonen og har blitt oversendt til Europarådet og parlamentet for videre behandling. Dagens biproduktregelverk i EU består av forordning (EF) nr. 1774/2002 (hoveddel og vedlegg), samt en rekke separate implementeringsforordninger i tillegg. Det nye forslaget endrer foreløpig kun forordningens hoveddel. Det materielle innholdet i dagens vedlegg, samt implementeringsforordningene, skal innlemmes i en egen forordning som skal vedtas gjennom komitologi. Endringsforslaget legger derfor føringer for hva som kan vedtas av Kommisjonen og hva som må endres av Europarådet og parlamentet. De detaljerte kravene i dagens vedlegg til biproduktforordning er ikke omtalt eller endret, men disse vil vedtas gjennom komitologi, parallelt med at utkastet til hoveddel behandles av arbeidsgrupper under Rådet.

Hensikten med utkastet til ny forordning er å klargjøre/endre fire hovedpunkter:

- forordningens omfang (scope)
- kategorisering av animalske biprodukter
- godkjenninger
- mulighet for unntak

1.Omfang

Når det gjelder omfanget av forordningen, ønsker man å tydeliggjøre når biprodukter ikke lenger er å anse som biprodukter- (såkalt slutt punkt/end point i produksjonskjeden). Det legges opp til at såkalte derived products ("avledete produkter"- definert som produkter som følger av en eller flere behandlinger/omforminger/bearbeidingstrinn av animalske biprodukter) kan omsettes uten at det stilles særskilte krav. Forutsetningen er at produktet utgjør minimal helserisiko ovenfor folk og dyr og at den som er ansvarlig for produktet baserer seg på prinsippet om "safe sourcing" og "safe treatment", samt at den ansvarlige er registrert (artikkel 41, 42, 43, 44 og 45). Det legges også til rette for at Kommisjonen på et senere tidspunkt kan vedta hvilke forutsetninger som skal legges til grunn for at noe kan defineres som et slutt punkt i produksjonskjeden. Enkelte avledede produkter, blant annet kosmetikk, medisinske produkter og diagnostiske produkter, unntas fra forordningen. Produktene skal kun reguleres av biproduktforordningen hvis annen særskilt EU-lovgiving ikke stiller tilstrekkelige krav til at produktene behandles helsemessig trygt.

I tillegg defineres omfanget med hensyn til ville dyr. Vilt og viltkjøtt som omsettes i små mengder direkte til forbruker eller til lokalt utsalg, omfattes ikke av forordningen. Tomme skjell/skall fra krepsedyr og bløtdyr (blåskjell, muslinger etc.) er også unntatt fra forordningen. Det samme gjelder biprodukter som oppstår ute på havet i forbindelse med fiske, med mindre fisken som blir sløyd viser tegn på sykdom eller parasitter. Det er ikke klart om dette gjelder alle parasitter, også de som ikke alltid forårsaker sykdom under normale omstendigheter (f.eks. lus og invollsorm). Nytt er også at husholdningsavfall som benyttes til avledede produkter og produseres i henhold til en alternativ metode som beskrevet i artikkel 29, nå omfattes av forordningen. Et eksempel på dette kan være fritrylje, som skal benyttes til biodiesel.

2. Kategorisering

Det andre punktet man har ønsket å endre, gjelder kategorisering og behandling av animalske biprodukter. Materiale som inneholder kontaminanter (eks. PCB) eller tillatte legemidler, i for høy konsentrasjon, er definert som kategori 2. Materiale som inneholder forbudte stoffer (eks. beta-agonister),

er definert som kategori 1. Det åpnes for at slikt kategori 1 materiale kan renses, mens nevnte kategori 2 materiale ikke kan renses. Dette kan forstås slik at det ikke blir tillatt å rense fiskeolje for PCB så det kan brukes til fôr.

I tillegg kategoriseres enkelte produkter som det har vært noe uklarhet rundt. Foster og embryo fra drøvtyggere og griser, samt kyllinger døde før klekking er kategori 2 materiale. Dyreføtter og fjørfehoder defineres som kategori 3 materiale. Det klargjøres også at blod fra drøvtyggere er kategori 3 materiale, forutsatt at dyr som er underlagt krav til TSE-testing har blitt testet med et negativt resultat. Daggamle kyllinger er også kategori 3 materiale, og det samme gjelder for virvelløse dyr (insekter, meitemark osv.), gnagere og haredyr. Når det gjelder endringer av hvordan de ulike kategoriene må behandles, er det nytt at kategori 1 produkter nå kan brukes til såkalt avledete produkter. Det er også nytt at man åpner for å bruke kategori 2 materiale til kjæledyrfôr hvis myndighetene ønsker å tillate det. Endret er også ordlyden når det gjelder behandlingsmuligheter for kategori 2 og kategori 3 fisk. Kravet til behandling av begge disse kategoriene er at fisken må være ensilert eller kompostert i et godkjent eller registrert anlegg. I påvente av harmoniserte krav til behandling av fiskebiprodukter, åpnes det for å benytte nasjonale regler. I dag finnes det ikke noen god metode for behandling av kategori 2 fisk innenfor gjeldende biproduktregelverk, og dette forslaget til endring gjør følgelig regelverket langt mer fleksibelt.

3. Godkjenninger

For å unngå at samme bedrift må godkjennes etter flere ulike regelverk, gis det klarere regler for hvilke bedrifter som må godkjennes og hvilke som bare må registreres (artikkel 6 og 7). Anlegg som allerede er godkjent etter annet EU regelverk, trenger ikke nødvendigvis godkjenning etter biproduktforordningen i tillegg. Dette gjelder bl.a. anlegg som er godkjent eller registrert i henhold til hygieneregelverket og fôrhygieneforordningen. Imidlertid må disse registreres etter biproduktforordningen etter søknad fra driftsansvarlig. Godkjenninger skal kun gis etter at man fysisk har besøkt anlegget, men det åpnes for at man kan gi midlertidige godkjenninger. Det er fortsatt krav om at bedriftene skal ha egenkontroll, men det er nytt krav om HACCP i biogass- og komposteringsanlegg. I tillegg er ordlyden flere steder endret i henhold til øvrig hygieneregelverk, slik at det presiseres at det er den driftsansvarlige som har ansvaret for at regelverket følges.

4. Unntak

For å gjøre regelverket mer fleksibelt, åpnes det for at man kan tillate brenning eller nedgraving av biprodukter i tilfeller hvor det er praktisk umulig å kvitte seg med dem på annet vis. Eksempler på slike særskilte omstendigheter er naturkatastrofer eller geografiske/klimatiske grunner. I tillegg åpnes det for at man under offentlig tilsyn kan benytte andre alternativer enn de godkjente metodene hvis det kun dreier seg om små mengder biprodukter. Forutsetningen er at dette ikke utgjør en dyre- eller folkehelsemessig risiko.

Merknader

Rettsakten krever endring i "forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter ikke beregnet på konsum".

Det er svært vanskelig å si noe om økonomiske og administrative konsekvenser som vil følge av dette forslaget til biproduktforordning. Som allerede nevnt, er ikke de detaljerte kravene til metoder en del av denne forordningen.

Kommisjonen har utarbeidet en konsekvensanalyse i forbindelse med dette forslaget. Dette er en kvantitativ og kvalitativ analyse, men siden det innenfor mange områder mangler data, inneholder analysen begrensede konklusjoner med hensyn til de endelige konsekvenser av det nye regelverket.

Rent generelt gir denne forordningen mer fleksibilitet i regelverket, og åpner for noen flere unntak enn i dag. Spesielt positivt er det at behandlingen av fiskebiprodukter kan skje etter nasjonale regler. Allikevel vil det nok være en fordel å få harmoniserte, hensiktsmessige krav også her, slik at man åpner for større grad av samhandel.

Det vil bli vanskelig å føre tilsyn med bestemmelsen om at villfisk som blir sløyd på havet og som er infisert med parasitter skal omfattes av biproduktforordningen. Hvis dette skal tolkes strengt, er det vanskelig å se noen helsemessige fordeler ved at sløyd material ikke kan kastes overbord, men skal bringes inn til land uansett hvilken parasitt det er snakk om.

Det er mulig at forordningen innebærer at flere bedrifter må registreres (jf. artikkel 7 og artikkel 45), avhengig av hva som etterhvert defineres som et sluttprodukt. Det er usikkert hvor mange og hvilke bedrifter det her er snakk om. Samtidig vil tilsynets oppgaver forenkles ved at man unngår doble godkjenninger og parallell kontroll på mange områder.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Rettsakten er under vurdering av *Spesialutvalget for matproduksjon*, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

-FORNYINGS- OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENTET

Vedlegg XIV Konkurranseregler

KOM (2009) 388 Meddelelse fra Kommisjonen om det fremtidige konkurranserettslige rammeverket i motorvognsektoren (vedlegg XIV FAD)

Sammendrag av innhold

EF-traktaten artikkel 81 nr. setter forbud mot avtaler og samarbeid som har som formål eller er egnet til å vri konkurransen. Artikkel 81 nr. 3 gir unntak fra forbudet dersom de fire angitte vilkårene for unntak er oppfylt. Tidligere forutsatte et unntak etter artikkel 81 nr. 3 et formelt vedtak av Kommisjonen, enten ved enkeltvedtak eller ved unntak for bestemte grupper/typer avtaler, såkalte gruppefritak. Etter ikrafttredelsen av rådsforordning (EF) nr. 1/2003, gir art. 81 nr. 3 et automatisk unntak fra forbudet (legalunntak) dersom vilkårene er oppfylt. Det er foretakenes ansvar å selv vurdere om deres adferd er lovlig iht. art. 81. Kommisjonen har likevel opprettholdt ordningen med gruppefritak for å lette vurderingen for foretakene og gi de foretak som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket en "trygg havn", samt for å gi veiledning til nasjonale konkurransemyndigheter når de håndhever artikkel 81 på slike avtaler. Kommisjonen supplerer i betydelig grad gruppefritakene med omfattende retningslinjer for håndhevingen av artikkel 81. Retningslinjene binder Kommisjonen i dens håndheving av regelverket. Kommisjonen vurderer imidlertid behovet for hvert enkelt gruppefritak konkret, herunder om det er behov for sektorspesifikke regler eller om problemstillingene ivaretas tilstrekkelig gjennom det generelle regelverket, eventuelt supplert med sektorspesifikke retningslinjer.

Forordning (EF) nr. 1400/2002 fastsetter gruppefritak for grupper av distribusjons- og serviceavtaler om motorvogner. Gruppefritaket utløper 31. mai 2010. Kommisjonen vurderer om det er behov for å videreføre gruppeunntaket helt eller delvis. Dersom Kommisjonen beslutter å ikke videreføre gruppeunntaket, vil det generelle gruppeunntaket for vertikale avtaler komme til anvendelse også i motorvognsektoren (forordning (EF) nr. 2790/1999. Forordningen er under revisjon). Kommisjonen publiserte 22. juli 2009 en meddelelse om hvordan det mener det fremtidige konkurranserettslige rammeverket bør være etter 31. mai 2010.

Kommisjonen skiller i meddelelsen mellom markedet for salg av nye biler og markedet for ettersalgstjenester (delsalg og reparasjons- og vedlikeholdstjenester). Kommisjonen har i sine undersøkelser ikke funnet vesentlige indikasjoner på at konkurransen ikke fungerer i nybilmarkedet. Derimot er det mindre konkurranse i ettermarkedet. Kommisjonen fremsetter på denne bakgrunn følgende forslag:

- For nybilmarkedet foreslår Kommisjonen ikke å videreføre gruppeunntaket. Det generelle vertikale gruppefritaket vil da få anvendelse, supplert med sektorspesifikke retningslinjer. For å gi markedsaktørene tid til å tilpasse seg de nye reglene, foreslår Kommisjonen å videreføre de reglene i forordning (EF) nr. 1400/2002 som gjelder nybilmarkedet frem til 31. mai 2013.
- For ettersalgsmarkedet skisserer Kommisjonen tre alternative løsninger:

(i) det generelle gruppefritaket for vertikale avtaler får anvendelse også her, supplert med sektorspesifikke retningslinjer,

(ii) det vedtas et mer fokusert, sektorspesifikt gruppefritak,

(iii) en kombinasjon av (i) og (ii).

Fordi den mener at de nye reglene i ettermarkedet vil medføre umiddelbare fordeler for foretak og forbrukerne, foreslår Kommisjonen at de nye få anvendelse allerede fra 1. juni 2010.

Merknader

Konkurransetilsynet har gjennomført en høring av Kommisjonens meddelelse, med høringsfrist 15. september 2009. Høringsuttalelsene understreker at det for norske forhandlere vil være særlig viktig å kunne forhandle flere merker ("multi-branding"), samt betydningen av å sikre uavhengige verksteder tilgang til nødvendig teknisk informasjon.

Sakkyndige instansers merknader

FAD støtter Kommisjonens mål om en forenkling av konkurranseregelverket for motorvognsektoren. FAD har ikke tatt endelig stilling til hvilke(t) rettslig(e) instrument(er) som er best egnet for å oppnå formålet.

Kommisjonen har gjennomført en offentlig høring av meddelelsen. Frist for å avgi høringsuttalelse til Kommisjonen var 25. september 2009. Konkurransetilsynet avga høringsuttalelse til Kommisjonen 30. september 2009.

Utkast til kommisjonsforordning om anvendelsen av traktatens artikkel 81 nr. 3 på grupper av vertikale avtaler og samordnet opptreden (vedlegg XIV FAD)

Sammendrag av innhold

EF-traktaten artikkel 81 nr. 3 setter forbud mot avtaler og samarbeid som har som formål eller er egnet til å vri konkurransen. Artikkel 81 nr. 3 gir unntak fra forbudet dersom de fire angitte vilkårene for unntak er oppfylt. Tidligere forutsatte et unntak etter artikkel 81 nr. 3 et formelt vedtak av Kommisjonen, enten ved enkeltvedtak eller ved unntak for bestemte grupper/typer avtaler, såkalte gruppefritak. Etter ikrafttreddelsen av rådsforordning (EF) nr. 1/2003, gir art. 81 nr. 3 et automatisk unntak fra forbudet (legalunntak) dersom vilkårene er oppfylt. Det er foretakenes ansvar å selv vurdere om deres adferd er lovlig iht. art. 81. Kommisjonen har likevel opprettholdt ordningen med gruppefritak for å lette vurderingen for foretakene og gi de foretak som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket en "trygg havn", samt for å gi veiledning til nasjonale konkurransemyndigheter når de håndhever artikkel 81 på slike avtaler. Kommisjonen supplerer i betydelig grad gruppefritakene med omfattende retningslinjer for håndhevingen av artikkel 81. Retningslinjene binder Kommisjonen i dens håndheving av regelverket.

EF-traktaten artikkel 81 tilsvarer EØS-avtalen artikkel 53.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2970/1999 fastsetter gruppefritak for vertikale avtaler. Gruppefritaket utløper 31. mai 2010. Kommisjonen vurderer om det er grunnlag for å vedta et nytt gruppefritak etter denne dato, og i så tilfelle om det er behov for å foreta endringer i gjeldende regelverk. Kommisjonen vurderer samtidig om det er behov for endringer i retningslinjene.

Kommisjonen mener, på bakgrunn av egne erfaringer og uttalelser fra tredjeparter, at reglene har fungert godt i praksis og at det ikke er behov for vesentlige endringer i gruppefritaket eller i retningslinjene. Kommisjonen foreslår likevel noen endringer for å hensynta utviklingen i markedene, herunder særlig internettsalg og kjøpermakt hos de store distributørene. Kommisjonen foreslår følgende endringer:

- Gjeldende gruppefritak gjelder dersom leverandørens markedsandel ikke overstiger 30%. Utkastet til nytt gruppefritaket fastsetter at heller ikke kjøpers markedsandel må overstige 30% for at gruppefritaket skal komme til anvendelse. Endringen reflekterer at også store kjøpere kan påføre skade på konkurransen.
- Det presiseres i retningslinjene at salg på internett er å anse som passivt salg, som ikke kan begrenses. Det kan likevel stille kvalitative krav til distributøren og krav om at et visst kvantum selges gjennom butikk.

Kommisjonen foreslår at det nye gruppeunntaket får anvendelse frem til 31. mai 2020.

Merknader

Gruppefritaket vil erstatte kommisjonsforordning (EF) nr. 2790/1999, som er inntatt i EØS-avtalen vedlegg XIV og gjennomført i norsk rett ved forskrift 4. desember 1992 nr. 964 om materielle konkurranseregler i EØS-avtalen. Vedtagelsen av et nytt gruppefritak innebærer at forskriften må endres tilsvarende.

Sakkyndige instansers merknader

Fornyings- og administrasjonsdepartementet finner det hensiktsmessig at gruppeunntaket for vertikale avtaler videreføres, og støtter de foreslåtte endringene i regelverket.

Utkast til kommisjonsforordning om anvendelsen av traktatens artikkel 81 nr. 3 på visse grupper av avtaler, beslutninger og samordnet opptreden på forsikringsområdet (vedlegg XIV FAD)

Sammendrag av innhold

EF-traktaten artikkel 81 nr. setter forbud mot avtaler og samarbeid som har som formål eller er egnet til å vri konkurransen. Artikkel 81 nr. 3 gir unntak fra forbudet dersom de fire angitte vilkårene for unntak er oppfylt. Tidligere forutsatte et unntak etter artikkel 81 nr. 3 et formelt vedtak av Kommisjonen, enten ved enkeltvedtak eller ved unntak for bestemte grupper/typer avtaler, såkalte gruppefritak. Etter ikrafttredelsen av rådsforordning (EF) nr. 1/2003, gir art. 81 nr. 3 et automatisk unntak fra forbudet (legalunntak) dersom vilkårene er oppfylt. Det er foretakenes ansvar å selv vurdere om deres adferd er lovlig iht. art. 81. Kommisjonen har likevel opprettholdt ordningen med gruppefritak for å lette vurderingen for foretakene og gi de foretak som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket en "trygg havn", samt for å gi veiledning til nasjonale konkurransemyndigheter når de håndhever artikkel 81 på slike avtaler. Kommisjonen supplerer i betydelig grad gruppefritakene med omfattende retningslinjer for håndhevingen av artikkel 81. Retningslinjene binder Kommisjonen i dens håndheving av regelverket.

EF-traktaten artikkel 81 tilsvarer EØS-avtalen artikkel 53.

Forordning (EF) nr. 358/2003 fastsetter gruppefritak for visse typer avtaler på forsikringssektoren. Forordningen utløper 31. mars 2010. Kommisjonen gjennomfører nå en revisjon av gruppefritaket. Kommisjonen vurderer både hvorvidt det er behov for sektorspesifikke regler på forsikringsområdet, og om det i så tilfelle er behov for endringer i gjeldende gruppefritak.

Følgende typer samarbeid er tillatt etter gjeldende gruppefritak:

- felles beregninger, tabeller og undersøkelser
- standardforsikringsvilkår og modeller
- felles dekning av visse risikotyper (forsikringspooler)
- sikkerhetsutstyr.

Kommisjonen har gjennomført omfattende undersøkelser av forsikringsmarkedet, herunder konsultasjoner med aktørene i forsikringsmarkedet. Kommisjonen vedtok også en rapport til Rådet og Europaparlamentet 24. mars 2009. Kommisjonen har funnet at avtaler om standard forsikringsvilkår og avtaler om sikkerhetsutstyr ikke er særskilte for forsikringssektoren, og at det i andre sektorer ikke har vært behov for et gruppefritak for slikt samarbeid. Kommisjonen foreslår derfor å ikke videreføre gruppeunntaket for disse avtaletypene. Kommisjonen vurderer å utvide omtalen av standardiseringssamarbeid i retningslinjene for horisontalt samarbeid til også å omfatte sikkerhetsutstyr i forsikringssektoren.

Derimot foreslår Kommisjonen å videreføre det sektorspesifikke gruppefritaket for så vidt gjelder felles beregninger, tabeller og undersøkelser og felles dekning av visse risikotyper (pooler), som er særskilte for forsikringssektoren. Gruppeunntaket videreføres med visse innstramninger. For felles beregninger, tabeller og undersøkelser kan f.eks. informasjon bare utveksles der det er "nødvendig". For forsikringspooler endres bringes bl.a. beregningen av markedsandeler i samsvar med hva som gjelder i andre generelle og sektorspesifikke konkurranseregler.

Merknader

Forordningen er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XIV og gjennomført i norsk rett ved forskrift av 4. desember 1992 nr. 964 om materielle konkurranseregler i EØS-avtalen. En endring av gruppeunntaket innebærer at forskriften må endres tilsvarende.

Sakkyndige instansers merknader

FAD støtter Kommisjonens vurdering. Det er ikke identifisert særnorske problemstillinger.

KOM (2008) 165 Regelverk om erstatningssøksmål ved overtredelse av anti-trustbestemmelsene i EU (vedlegg XIV FAD)

Sammendrag av innhold

EF-traktaten art. 81 og 82 og de tilsvarende bestemmelsene i EØS-avtalen art. 53 og 54 håndheves av offentlige myndigheter og av nasjonale domstoler i sivile saker mellom private parter. Betydningen av privat håndheving som et viktig supplement til den offentlige håndhevingen ble ytterligere understreket ved vedtagelsen av rådsforordning (EF) nr. 1/2003 om gjennomføring av konkurransereglene fastsatt i traktatens artikkel 81 og 82 ("moderniseringsreformen"). Nasjonale domstoler kan avsi dom om at et forhold er omfattet av en forbudsbestemmelse og at en avtale således er ugyldig mellom partene, samt fastsette forbud mot eller krav om gjennomføring av en bestemt adferd. I tillegg kan nasjonale domstoler tilkjenne erstatning for tap som følge av overtredelsen. Private søksmål kan finne sted både i etterkant av at en konkurransemyndighet har truffet vedtak om overtredelse av konkurransereglene ("follow-on actions") og på selvstendig grunnlag uten at det foreligger et slikt forutgående vedtak ("stand-alone actions"). Private erstatningssøksmål vil først og fremst føre til at den som lider økonomisk tap som følge av en overtredelse av konkurransereglene, får kompensert sitt tap (reparasjon). Flere erstatningssøksmål vil imidlertid også føre til at foretak avskrekkes fra å begå overtredelser i fremtiden, og således til økt overholdelse av konkurransereglene (prevensjon). Privat håndheving av konkurransereglene har imidlertid til nå funnet sted i meget begrenset grad, både i medlemsstatene og i EFTA-landene. En ekstern undersøkelse gjennomført for Kommisjonen i 2004 ("Ashurst-rapporten") viste at regelverket varierer sterkt mellom medlemsstatene på disse områdene, og at rettspraksis var "sterkt underutviklet".

EF-domstolen har i to avgjørelser (2001 og 2006) påpekt at fellesskapsretten krever at enhver person som lider økonomisk skade som følge av overtredelse av traktatens "anti-trust" bestemmelser (artikkel 81 og 82), kan kreve full kompensasjon for tapet, og at det skal finnes effektive virkemidler som gjør det realistisk å utøve denne rettigheten. I mangel av fellesskapsregler på området, får nasjonal erstatningsrett og sivilprosess anvendelse på slike søksmål.

Erstatningssøksmål ved overtredelse av konkurransereglene er generelt vanskelige, bl.a. fordi det både kreves betydelig informasjon om faktum for å få kjennskap til og kunne påvise overtredelse, og for å kvantifisere økonomisk skade som følge av overtredelsen. Det vil videre være betydelig asymmetri mellom overtreder og skadelidte mht. tilgang til slik informasjon. Betydelig usikkerhet mht. utfallet av et søksmål kombinert med nasjonale regler om rettsgebyr og sakskostnader, kan også hindre berettigede søksmål. For å avdekke og avhjelpe eventuelle hindringer i nasjonal rett for erstatningssøksmål på konkurranseområdet, vedtok Kommisjonen 19. desember 2005 en grønnbok for å identifisere og igangsette en debatt om de viktigste hindringene for et mer effektivt system for erstatningskrav ved overtredelse av konkurransereglene. Grønnboken har vært gjenstand for omfattende offentlig høring, og norske myndigheter har avgitt uttalelse til Kommisjonen i saken ved Fornyings- og administrasjonsdepartementets brev av 24. april 2006.

Kommisjonen vedtok 2. april 2008 en hvitbok, som viderefører og konkretiserer debatten fra grønnboken. Hovedformålet med grønnboken er å sikre en mer effektiv søksmålsadgang for enhver som lider økonomisk skade som følge av en overtredelse av konkurransereglene. Kommisjonen peker imidlertid også på den preventive virkningen av slike søksmål.

Hvitboken fremsetter konkrete forslag til fellesskapsrettslige tiltak på følgende områder:

- **Gruppesøksmål**

Kommisjonen foreslår å innføre bestemmelser som sikrer at det kan reises to typer gruppesøksmål for nasjonale domstoler. Dette gjelder for det første søksmål som reises av særskilt utpekte aktører, som forbrukerorganisasjoner, statlige organer eller bransjeorganisasjoner, på vegne av de skadelidte. Slike aktører kan være forhåndsgodkjente eller oppnevnes på *ad hoc* basis. For det andre foreslår Kommisjonen såkalte "opt-in" gruppesøksmål, hvor partene selv beslutter å samle sine krav i ett søksmål. Derimot foreslår ikke Kommisjonen såkalte "opt-out" søksmål.

Kommisjonen peker på at den, under ledelse av DG SANCO, også ser på kollektive erstatningssøksmål i et generelt forbrukerpolitisk perspektiv. Det vil bli publisert en kunngjøring i desember 2008, som vil bli gjenstand for offentlig høring. Det må vurderes om eventuelle generelle tiltak vil være tilstrekkelig til å avhjelpe de problemstillinger som oppstår på konkurranseområdet, eller om det vil være behov for ytterligere tiltak for å sikre effektiv tilgang til erstatning på dette området.

- **Bevistilgang**

Kommisjonen foreslår et minste felles nivå for tilgang til bevis som befinner seg hos partene, eller i særlige tilfeller hos tredjemenn. Forslaget er basert på tilnærmingen i direktiv 2004/48/EF om håndheving av immaterielle rettigheter. Nasjonale domstoler skal, på visse vilkår, kunne pålegge partene å fremlegge klart angitte kategorier av relevante bevis. Bestemmelsen gjelder både for saksøker og saksøkte. Et pålegg om å fremlegge bevis forutsetter at saksøker først har fremlagt tilstrekkelig bevis til å sannsynliggjøre kravet, og at han fremskaffet alle bevis han med rimelighet kan forventes selv å kunne fremskaffe i saken. Fremleggelse av bevis skal videre være underlagt streng judisiell kontroll av relevansen av og behovet for de aktuelle bevisene, og proporsjonaliteten mellom kravet og fremleggelsesbyrden.

- **Bindende virkning av nasjonale konkurransemyndigheters vedtak i overtredelsessaker**

Kommisjonen foreslår at endelige vedtak av nasjonale konkurransemyndigheter om overtredelse av traktaten artikkel 81 og 82 EF skal binde nasjonale domstoler i et senere erstatningssøksmål om det samme faktiske forhold og mellom de samme partene. Endelige vedtak vil si vedtak som ikke er påklaget, eller som er opprettholdt av en domstol. Saksøker må fortsatt bevise årsakssammenheng og økonomisk tap. Bestemmelsen er basert på artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1/2003, som fastsetter at vedtak fattet av Kommisjonen, eller som Kommisjonen har til hensikt å fatte, er bindende på nasjonale domstoler i det samme saksforholdet og mellom de samme partene.

- **Skyldkrav**

Kommisjonen foreslår å innføre en øvre felles ansvarsnorm for overtredelse av konkurransereglene. Dersom det er bevist at det foreligger en overtredelse av disse bestemmelsene, er overtrederen ansvarlig for økonomisk skade som følge av overtredelsen, med mindre det foreligger unnskyldelige omstendigheter. En overtredelse vil bare være unnskyldelig dersom overtrederen, til tross for å ha utvist en høy grad av aktsomhet, ikke med rimelighet kunne forstå at handlingen begrenset konkurransen.

- **Erstatningsutmåling**

Kommisjonen foreslår å kodifisere gjeldende rettspraksis fra EF-domstolen som en minimumsstandard for erstatningsutmålingen. Dette innebærer at skadelidte har krav på full kompensasjon for lidet tap. Dette omfatter faktisk tap, tap av fortjeneste og renter fra skadetidspunktet og til utbetalingstidspunktet.

For å forenkle erstatningsberegningen, vil Kommisjonen utarbeide ikke-bindende retningslinjer for erstatningsutmåling. Kommisjonen vil i den forbindelse vurdere forenklede regler for erstatningsberegning i slike saker.

- **Overføring av overpris**

Kommisjonen foreslår at dersom saksøker har overført overprisen som følge av overtredelsen til et annet ledd i omsetningskjeden, skal saksøkte i erstatningssaken ha adgang til å påberope seg overføring som relevant grunnlag for å påberope seg at saksøker ikke har lidet et økonomisk tap. Saksøkte har

bevisbyrden for at det foreligger en overføring av overprisen. Bevisbyrden skal ikke være strengere enn den bevisbyrden saksøker har for å påvise økonomisk tap.

På samme måte skal en indirekte kjøper kunne påberope seg overføring som relevant grunnlag for å påberpaa seg økonomisk tap. Fordi en indirekte kjøper vil ha større vanskeligheter med å bevise at det foreligger overføring og omfanget av overføringen, foreslår Kommisjonen å innføre en gjendrivelig presumpsjon for at overprisen er påført ham i sin helhet.

- **Foreldelse**

Kommisjonen viser til at de som lider skade som følge av overtredelse av konkurransereglene, ofte ikke vil ha mulighet til å kjenne til overtredelsen. Kommisjonen mener derfor at det bør gjelde særskilte foreldelsesregler ved overtredelse av EF-traktaten artikkel 81 og 82. Det foreslås at foreldelsesfristen ikke skal begynne å løpe før (i) overtredelsen opphører, dersom det gjelder en en sammenhengende eller gjentatt overtredelse, og (ii) skadelidte med rimelighet kan forventes å ha kjennskap til overtredelsen og den skaden den har påført ham.

Det foreslås også å innføre en egen foreldelsesfrist for erstatningssøksmål som reises etter at en konkurransemyndighet har truffet vedtak i det samme saksforholdet ("follow-on" søksmål). Fristen skal være minst to år fra konkurransemyndighetens vedtak er endelig.

- **Sakskostnader**

Kommisjonen foreslår ikke tiltak på fellesskapsnivå for å endre nasjonale regler om sakskostnader, men oppfordrer medlemsstatene til å vurdere sine nasjonale regelverk med sikte på å sikre at sakskostnadene ikke hindrer berettigede søksmål. Kommisjonen peker særlig på prosessuelle regler som fremmer tvisteløsninger, at rettsgebyrer ikke settes uforholdsmessig høyt og at nasjonale domstoler gis anledning til i den enkelte sak å fravike alminnelige sakskostnadsregler, slik at en saksøker ikke ilegges motpartens sakskostnader selv om han taper saken.

- **Forholdet til lempningsprogrammer**

Privat håndheving er bare et supplement til den offentlige håndhevingen av konkurransereglene, og tiltakene for å styrke privat håndheving må ikke undergrave den offentlige håndhevingen av reglene. Det må bl.a. sikres at konkurransemyndighetenes lempningsprogrammer ikke gjøres mindre attraktive. Kommisjonen foreslår derfor at saksøker i en erstatningssak ikke skal kunne fremprovosere informasjon om et kartell som en kartelldeltager har fremlagt for konkurransemyndighetene i forbindelse med en søknad om lempning. Lempningsinformasjon er all informasjon som fremlegges for konkurransemyndighetene av eller på vegne av søkeren om søkerens kjennskap til et kartell og hans rolle i kartellet, og som er fremlagt i forbindelse med en lempningssøknad. Unntaket skal gjelde både Kommisjonens og medlemsstatenes lempningsprogrammer.

I tillegg vil Kommisjonen avskjære at en som søker om lempning, frivillig fremlegger lempningsinformasjonen for skadelidte, f.eks. i en forlikssak. Det vises til at dette kan skade konkurransemyndighetenes etterforskning av saken, og at informasjonen derfor ihvertfall bør avskjæres inntil konkurransemyndigheten har meddelt partene sine innsigelser i saken.

Kommisjonen ber høringsinstansene også vurdere om det, for å gjøre lempningsprogrammene mer effektive, er ønskelig å begrense erstatningsansvaret for en søker som er blitt gitt full bøtefritagelse. Dette kan f.eks. gjøres ved å frita ham for solidaransvar for skaden i forhold til de øvrige overtredere, ved å begrense ansvaret til å gjelde erstatning til hans egne direkte og indirekte kjøpere. Bevisbyrden for at vilkårene foreligger, ville påhvile ham. Kommisjonen understreker imidlertid at det må vurderes nøye om det er behov for et slikt tiltak, og hvilke konsekvenser det ville ha for skadelidte og de øvrige kartelldeltagerne.

Merknader

FAD avga høringsuttalelse til hvitboken 15. juli 2008.

Europaparlamentet vedtok resolusjon 2008/2154(INI) i plenums møte 26. mars 2009. Resolusjonen slutter seg helt til den økonomiske og monetære komiteens enstemmige rapport av 2. mars 2009 (A6-0123/2009).

Hvitboken behandler ikke erstatningssøksmål ved overtredelse av de tilsvarende konkurransereglene i EØS-avtalen artikkel 53 og 54. De problemstillinger som gjør seg gjeldende ved erstatningssøksmål for overtredelse av EF-traktatens konkurranseregler, vil imidlertid i stor grad gjøre seg gjeldende også ved søksmål for overtredelse av EØS-avtalen. Det må derfor vurderes om eventuelle fellesskapsrettslige tiltak på erstatnings- og sivilprosessens område vil være EØS-relevante.

Norske myndigheter har ikke endelig vurdert de forslagene som fremsettes i hvitboken. Det har imidlertid generelt blitt lagt til grunn at sivilprosessen ikke omfattes av EØS-avtalen, og at EU-regelverk som innebærer endringer i nasjonal sivilprosess som hovedregel ikke vil være EØS-relevante. Det vises bant annet til at de bestemmelser som regulerer nasjonal sivilprosess i direktiv 2004/48/EF ikke er ansett som EØS-relevante, og således ikke er gjennomført i EØS-avtalen. En del av de tiltakene som Kommisjonen foreslår, er uansett allerede innført i norsk rett. Den nye tvisteloven (lov 17. juni 2006 nr. 90 om mekling og rettergang i sivile tvister), som trådte i kraft 1. januar 2008, inneholder bl.a. regler om gruppesøksmål (kap. 35), søksmålsadgang for organisasjoner (§ 1-3 og § 1-4), bevistilgang (§26-5 og § 26-6) og sakskostnader (kap. 20). Tvisteloven gjelder på generelt grunnlag, slik at den også vil få anvendelse på erstatningssøksmål i konkurransesaker.

Derimot vil erstatningsrettslige spørsmål som oppstår ved overtredelse av konkurransereglene være tett knyttet til regler som allerede er en del av EØS-avtalen. Det antas derfor at de tiltak som foreslås innen erstatningsretten, som utgangspunkt vil være EØS-relevante.

Europaparlamentet støtter i sin resolusjon Kommisjonens initiativ i hvitboken og understreker at EF-traktatens konkurranseregler, og særlig håndhevingen av dem, forutsetter at de som lider økonomisk skade som følge av overtredelse av konkurransereglene, kan kreve erstatning for tapet. Parlamentet understreker også betydningen av offentlig håndheving av konkurransereglene, og at konkurransemyndighetene må tilføres tilstrekkelige midler til å sikre en effektiv håndheving.

Parlamentet anfører bl.a. at gruppesøksmål er nødvendig for å gi forbrukere om SMB en realistisk og effektiv mulighet for kompensasjon for spredte tap, og at en slik ordning må inneholde tilstrekkelig vern mot uberettigede søksmål. Det vises bl.a. til DG SANCOs grønnbok om kollektive tvisteløsninger, og at det bør vurderes om, og i hvilken grad, det bør være en horisontal og integrert tilnærming til kollektive tvisteløsninger. Dette innebærer ikke nødvendigvis ett, horisontalt virkemiddel. Videre understreker Parlamentet at denne helhetlige tilnærmingen ikke bør forsinke nødvendige tiltak på konkurranseområdet. Parlamentet vil, innenfor rammen av medbestemmelsesprosedyren, involveres i ethvert regelverksinitiativ mht. kollektive tvisteløsninger. I tillegg anfører Parlamentet bl.a. at:

- Det bør tas hensyn til erstatningsansvar ved fastsettelsen av bøter; dette må likevel ikke begrense skadelidtes rett til full kompensasjon og bøtenes avskrekkende virkning. Parlamentet ber Kommisjonen innarbeide disse bøteprinsippene i forordning (EF) nr. 1/2003.
- Kommisjonen skal være pliktig til å gi skadelidte tilgang til nødvendig informasjon for å kunne gå til erstatningssøksmål, med unntak av forretningshemmeligheter. Kommisjonen må tolke rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 i samsvar med dette, eller foreslå endringer i forordningen.
- Det må kreves culpa, og minimum uaktsomhet, for erstatningsansvar, med mindre nasjonal rett fastsetter en gjendrivelig eller ugjendrivelig presumpsjon for skyld ved overtredelse av konkurransereglene.
- Støtter en fellesskapstilnærming mht. overføring av overpris, og at saksøkte kan påberope seg overføring av overpris. Bevisbyrden for overføring må ligge på saksøkte, og nasjonale domstoler må ha

muligheten til å falle tilbake på nasjonale regler mht. årsakssammenheng og ansvar for å oppnå rettferdige vedtak i den enkelte sak. Det foreslås videre at Kommisjonen utarbeider retningslinjer for når en indirekte kjøper kan basere seg på en presumpsjon for overføring av overpris til sitt ledd i omsetningskjeden.

- Støtter Kommisjonens forslag til foreldelsesregler.
- Understreker betydningen av lempningsprogrammer, og ber om at det utredes nærmere hvordan lempningsprogrammer kan gjøres mer attraktive. Parlamentet avviser imidlertid kategorisk en ordning med fullt fritak for solidaransvar for samarbeidende overtredere.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

EUs positivliste for aromastoffer (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en oppfølging av internasjonale avtaler. Formålet med forordningen er å sikre at aromastoffer skal være helsemessig trygge i bruk ved at de er risikovurdert og godkjent. Det skal derfor lages en positivliste for alle godkjente aromastoffer. Forordning (EF) 2232/96 har gitt de nødvendige betingelsene for å etablere en positivliste. Stoffene ble først samlet i et register 1999/217/EF. Aromastoffene i registeret ble deretter oversendt til EFSA for evaluering. Det har pågått et evalueringsprogram i EFSA siden 2000 (forordning (EF)1565/2000) og arbeidet er nå i slutfasen. En positivliste skal resultere i:

- En tydelig identifikasjon av godkjente aromastoffer.
- At bruken av aromastoffer ikke skal medføre helsefare for forbruker.
- Et praktisk verktøy for industri og medlemsland.

Positivlisten

Registeret består av ca 2500 aromastoffer som er evaluert, eller nesten ferdig evaluert av EFSA. Stoffe som er evaluert av EFSA, JECFA, Europarådet og SCF og vurdert til å være helsemessig trygge skal inkluderes i den første positivlisten. Stoffe som ikke kunne evalueres fordi data ikke ble sendt inn i tide, samt nylig notifikerte stoffer som ikke kunne inkluderes pågående evalueringsprogram er ikke inkludert. Isometri-Det er helt bestemte betingelser som knyttes til isomerer. Spesifikasjonene skal angi type isomer og kun den som er angitt er godkjent. Andre isomerer må godkjennes separat.

Bruksbetingelser:

Stoffer der inntak beregnet ved en bestemt inntaksmetode overskrider terskelverdien (threshold of concern) med en faktor 10 skal gis bruksbetingelser for å redusere inntak. Overgangsperiode: For en rekke stoffer kan ikke EFSA gjennomføre full evaluering grunnet manglende data. Stoffe som ikke er evaluert av EFSA kan ikke inkluderes i positivlisten. Da en rekke av disse er i kommersiell handel og bruk i dag. Det må derfor etableres overgangsordninger som gir industrien mulighet til å fremskaffe mer data, eventuelt fase ut stoffene. Videre må det etableres ordninger som ivaretar utvikling av nye aromastoffer.

Forslag til direktiv som fastsetter maksimums- og minimumsmengder for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

I henhold til direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd (gjennomført i norsk regelverk ved forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd), artikkel 5, skal det fastsettes maksimums- og minimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i kosttilskudd.

Ved fastsettelsen av maksimumsgrenser skal følgende kriterier legges til grunn; øvre trygge grenser (UL), inntak fra kosten, samt referanseinntaket for populasjonen. EFSA/SCF har vurdert alle vitaminene og mineralene som er angitt i forordningens vedlegg 1, og har i tillegg vurdert nikkel, tinn, bor, vanadium og silisium.

Forslag til kommisjonsforordning om plastmaterialer og -gjenstander i kontakt med næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Plastforordningen skal konsolidere og modernisere eksisterende regelverk på området for plastmaterialer og –gjenstander i kontakt med næringsmidler.

Forordningen er tenkt å skulle erstatte en hel rekke direktiver:

- [78/142/EEC](#) Council Directive of 30 January 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs.
- [80/766/EEC](#) Commission Directive of 8 July 1980 laying down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs.
- [81/432/EEC](#) Commission Directive of 29 April 1981 laying down the Community method of analysis for the official control of vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs.
- [82/711/EEC](#) Council Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [85/572/EEC](#) Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- [93/8/EEC](#) Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- [97/48/EC](#) Commission Directive of 29 July 1997 amending for second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- [2002/72/EC](#) Commission Directive of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [2004/1/EC](#) Commission Directive of 6 January 2004 amending Directive 2002/72/EC as regards the suspension of the use of azodicarbonamide as blowing agent
- [2004/19/EC](#) Commission Directive of 1 March 2004 amending Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- [2005/79/EC](#) Commission Directive 2005/79/EC of 18 November 2005 amending Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- [2007/19/EC](#) Commission Directive of 2 April 2007 amending Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with food and Council Directive 85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- [\(EC\) No 372/2007](#) Commission Regulation of 2 April 2007 laying down transitional migration limits for plasticizers in gaskets in lids intended to come into contact with foods.
- [Corrigendum to the Regulation N°372/2007](#) of 2 April 2007 laying down transitional migration limits for plasticisers in gaskets in lids intended to come into contact with foods.
- [2008/39/EC](#) Commission Directive of 6 March 2008 amending Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with food.

EU kommisjonen har blant annet stilt medlemslandene følgende spørsmål:

Vil dere at virkeområdet skal utvides til å omfatte alle materialer der plast er i kontakt med næringsmidler?

Vil dere at virkeområdet skal utvides til å omfatte polymerbaserte coatinger?

Vil dere at regelverket skal vektlegge migrasjon til mat eller simulant?

Er det behov for å stille spesifikke krav til endring av organoleptiske egenskaper ved maten?

I hvor stor detalj skal analysemetoder være spesifisert i regelverket?

Forslag til forordning som fastsetter maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i mat (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forordningen er på høring med frist 14. april 2008), artikkel 6, skal det fastsettes maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler i mat.

Ved fastsettelsen av maksimumsgrenser skal følgende kriterier legges til grunn; øvre trygge grenser (UL), inntak fra kosten, samt referanseinntaket for populasjonen (jf. art. 6). EFSA/SCF har vurdert alle vitaminene og mineralene som er angitt i forordningens vedlegg 1, og har i tillegg vurdert nikkel, tinn, bor, vanadium og silisium.

Forslag om oppjustering av grenseverdier for aflatoksiner etter Codexvedtak (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslag om oppjustering av grenseverdier for aflatoksiner etter Codexvedtak.

med relevans for arbeid med regelverk (grenseverdier) som utføres innen arbeidsgruppen "Agricultural Contaminants"

Bakgrunn

Under møtet i "Codex Committee on Contaminants in Food" i mars/april 2008 kom en etter behandling over flere år i denne Codex komiteen endelig til enighet om grenseverdier for aflatoksininnhold i mandler, pistasienøtter og hasselnøtter. Disse grenseverdiene er over to ganger høyere enn de grenseverdiene som EU og Norge har hatt siden 1999. Norge opplyste flere ganger i dette Codex møtet at bruk av ALARA prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) står beskrevet i forordet til "Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Foods" og at det bør brukes aktivt i denne komiteen og dette gjelder jo spesielt ved vurdering av grenseverdier for giftige forbindelser.

ALARA prinsippet står beskrevet som følgende i denne Codex standarden:

"Maximum levels shall be set as low as reasonably achievable. Providing it is acceptable from the toxicological point of view, maximum levels shall be set at a level which is (slightly) higher than the normal range of variation in levels in foods that are produced with current adequate technological methods, in order to avoid undue disruptions of food production and trade. Where possible, maximum levels shall be based on GMP and/or GAP considerations in which the health concerns have been incorporated as guiding principle to achieve contaminants levels as low as reasonably achievable."

Behovet for bruk av ALARA prinsippet ble også tatt opp på Codex kommisjonsmøtet senere.

På møte i Codex kontaminantkomiteen kom en også til enighet om en ny prøvetakingsprosedyre for de tre nevnte matvarene. Denne prøvetakingsprosedyre for Codex er ikke like god som den som i dag har vært brukt i mange år i EØS-land. Codex prøvetakingsmetoden er i mindre grad i stand til å påvise og å dokumentere en ofte sterk heterogen fordeling av aflatoksiner og andre mykotoksiner i et vareparti. De nye Codex grenseverdier og prøvetakingsplan ble senere vedtatt på "Codex Alimentarius Commission" møtet.

Behandling i arbeidsgruppen "Agricultural Contaminants"

Det haster med å justere grenseverdier iht fastsatte Codex grenseverdier. EU-kommisjonen vil ut fra diskusjonen på møtet den 15. september lage et utkast til ny forordning for grenseverdier og for prøvetaking som vil foreligge til neste møte i arbeidsgruppen (13. oktober) og diskuteres videre der.

Problemstillinger som Mattilsynet må vurdere

Inntil interne vurderinger og EFSA vurderinger foreligger har vi følgende alternativer:

- a) Mattilsynet kan holde seg til vedtaket som er fattet i Codex og ikke utvide vedtaket til andre matvarer som vi har grenseverdier for
- b) Under forutsetning av at EFSA kommer fram til at det har meget liten betydning for totalinntaket av aflatoksiner å utvide Codex vedtaket til også å gjelde liknende varer, som det er lite konsum av, så vil vi vurdere å støtte en slik begrenset utvidelse.
- c) En bredere utviding av Codex vedtaket til også å gjelde mange andre matvarer, som vi har et høyere konsum av, vil gi et høyere aflatoksininntak.
- d) EU kommisjonen vil be EFSA om en vurdering av om det bør innføres en egen grenseverdi for aflatoksin B1, som er mye mer toksisk enn de andre aflatoksinene, som inngår i total aflatoksin. Mattilsynet vil ta stilling til resultatet når det foreligger.
- e) Mattilsynet må vurdere om vi kan støtte innføring av ny Codex prøvetakingsplan for generell bruk selv om den prøvetakingsplan vi bruker i dag gir mer informasjon om fordeling og innhold av aflatoksin i matvarene.

Forslag om vurderinger av fritak og/eller grenseverdier for nitrat i grønnsaker (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslag om vurderinger av fritak og/eller grenseverdier av nitratinnhold i grønnsaker med relevans for arbeid med regelverk (grenseverdier) som utføres innen arbeidsgruppen "Agricultural Contaminants".

På grunn av vårt klima har Norge og fire EU-land fritak for grenseverdier for nitrat i grønnsaker, men fritaket går ut 31.12.2008. På oppfordring fra EU kommisjonen er det foretatt en EFSA-vurdering mht den toksiske effekt av nitratinntak (dannelse av nitrosaminer som er kreftfremkallende) sammenlignet med positive helseeffekter ved inntak av grønnsaker. EFSA konkluderte med at ADI- (akseptabelt daglig inntak) verdien for inntak av nitrat bare vil overskrides hos den del av befolkningen som har et høyt inntak av grønnsaker med høyt innhold av nitrat. For småbarn, som har en høyere pH i magetarmkanalen, vil en høyere andel av nitrat omdannes til nitritt og inntak av grønnsaker med høyt nitratinnhold bør derfor begrenses. ADI-verdien for nitritt er mye lavere enn for nitrat.

EFSA påpekte i sin vurdering at de positive helseeffekter ved inntak av grønnsaker overveiet den negative effekt av inntak av nitrat fra grønnsaker. EFSA opplyste ved presentasjonen om at overgang av nitrat til nitritt ved lagring, frysing, koking og annen bearbeiding av grønnsaker ikke var vurdert. Dette er for tiden ikke tilstrekkelig dokumentert, men på grunn av en betydelig høyere toksisitet for nitritt enn nitrat vil en eventuell senere dokumentasjon av nitratinnhold kunne forandre EFSAs konklusjon. På arbeidsgruppemøtet den 15. september hadde den belgiske representant et innlegg, som viste at nivået av nitrat i forskjellige grønnsaker synker ved bearbeiding som vasking, koking og frysing. Norge stilte spørsmål om det var dokumentert om et lavere nitratinnhold kunne skyldes en økning i nitratinnhold, men det kunne ikke vises til slik dokumentasjon. Etter toksiske vurderinger og vurdering av hvilke nivåer som er nødvendige for bruk av nitritt som et tilsetningsstoff, så ønsker både Danmark og Norge aksept for en betydelig lavere tilsetning av nitritt i aktuelle matvarer enn EU.

EU kommisjonens plan for videre progresjon i arbeidet

Fritak for grenseverdier for nitrat i grønnsaker for Norge og fire EU-land er tidsbegrenset til 31.12.2008. EU-kommisjonen ønsker derfor fortgang i arbeidet med vurdering av fortsatt eller opphør av fritak, justering av eksisterende grenseverdier og om det bør være grenseverdier for nitrat i andre grønnsaker i tillegg. Mattilsynet regner med at det vil foreligge et arbeidsdokument fra kommisjonen for denne saken til neste arbeidsgruppemøte som er foreslått til 13. oktober. EU-kommisjonen planlegger å ha avsluttet denne saken i god tid før 31. desember. Mattilsynet har derfor inntrykk av at en i den videre behandling vil holde seg strengt til EFSAs vurdering av nitrat i grønnsaker og ikke blande inn mulige overganger av nitrat til nitritt under behandling eller lagring av grønnsaker.

Mattilsynets innsamling av bakgrunnskunnskap.

Det finnes retningslinjer (GAP-, GMP-metoder) for å unngå høyt nitratinhold i grønnsaker. Det vil blant annet være interessant å vite i hvilken grad disse har mulighet for å hindre høyt nitratinhold og også hvilke begrensninger som foreligger med hensyn til vårt klima, jordsmonn og lysforhold.

Mattilsynets alternativer

Ut fra de forhold som er skissert ovenfor har vi i dag følgende alternative holdninger til neste møte i arbeidsgruppe for Agricultural Contaminants.

- a) Videreføring av fritak for grenseverdier
- b) Heve grenseverdier ut fra EFSA's vurdering av positive helseeffekter ved inntak av grønnsaker kontra risiko for inntak av nitrat over ADI-nivå.
- c) Vurdere tiltak ved norsk produksjon av grønnsaker for å kunne oppnå et lavere nitratinhold

Forslag om endringer av direktivene 95/2/EF og 94/36/EF (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er en oppfølging av internasjonale avtaler. Alle tilsetningsstoffer skal godkjennes og gis spesifikke bruksbetingelser før de kan brukes. Hensikten er å sikre at bruken av tilsetningsstoffer er helsemessig trygg. På grunn av teknologisk utvikling søkes det om godkjenning av nye stoffer og om ny bruk av allerede godkjente stoffer.

Nedenfor er en oversikt over stoffer og funksjoner. I tillegg oppgir søknadene forslag til spesifikke bruksbetingelser. For alle nye stoffer er det gjennomført risikovurderinger.

Nye tilsetningsstoffer:

- Cassia gum – emulgator, stabilisator, fortykker og geleringsmiddel.
- Neotam – søtstoff.
- Fibrimex – stabilisator, bindemiddel
- Polyvinylalkohol – overflatebehandlingsmiddel.
- Polyetylen glykol – overflatebehandlingsmiddel.
- Bivoks – tentativ
- Lauric arginat ester – konserveringsmiddel

Utvidelse av allerede godkjent bruk:

- Nisin i flytende egg – konserveringsmiddel.
- L-cystein i mat til spedbarn – melbehandlingsmiddel.
- Trietylsitrat i kosttilskudd – mykgjørere.
- Laktater, acetater og diacetater i kvernet kjøtt – konserveringsmiddel.
- Dimetyldikarbonat i cider, perry og fruktvin – kaldsterilisering.
- Stabilisatorer i uaromatiserte, levende fermenterte melkeprodukter.
- Aluminiumsulfat i pølsetarm – stabilisator.
- BHT i pølsetarm – antioksidant.

Forslag om tilsetningsstoffer - Europeisk matvarekategorisystem (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten vil være en oppfølging av internasjonale avtaler. Det er påbegynt et arbeid i EU som vil endre tilsetningsstofforskriften. Det skal lages ny struktur for bruksbetingelser for tilsetningsstoffer i EU/EØS - et europeisk matvarekategorisystem. Formålet er å forenkle bruken og forståelsen av regelverket. Dette arbeidet skal i utgangspunktet ikke innebære materielle endringer. Dagens godkjenninger skal overføres til ny struktur. Det vil sannsynligvis bli en opprydning da noen bestemmelser i dag medfører utilsiktede konsekvenser ved overføring.

En mindre EU-gruppe der Norge deltar arbeider med dette. Gruppen tar utgangspunkt i at dette skal være en mekanisk overføring, men vil foreslå mindre endringer i dagens regelverk dersom dette ses som hensiktsmessig eller nødvendig. Alle slike endringer skal behandles i den ordinære arbeidsgruppen for tilsetningsstoffer.

Arbeidsgruppen tar utgangspunkt i Codex' food categorisation system. Deltakerne består av representanter fra noen medlemsland, inkludert Norge og noen industriorganisasjoner. På hvert møte er det hovedemner og relevant industri inviteres til å gi innspill. Arbeidet vil pågå til 2009-2010. Neste møte vil være i mars og vil ta for seg kategoriene særnær, sukker og fett og oljer.

Forslag om spesifikke regler for innhold av andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt i kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd (forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd) inneholder foreløpig bare spesifikke regler for tilsetning av *vitaminer og mineraler* til kosttilskudd. Kosttilskudd kan imidlertid inneholde en rekke andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, f.eks. planter, urteekstrakter, fettsyrer, antioksidanter, fiber, etc.

Det er angitt i kosttilskudddirektivet (premiss nr. 8) at spesifikke regler om sammensetning for andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt bør utarbeides. EU-kommisjonen skal jf. kosttilskudddirektivet art. 4.8, innen 12. juli 2007 utarbeide en rapport om reguleringen av andre stoffer i kosttilskudd. Rapporten er imidlertid forsinket pga høy arbeidsmengde i EU-kommisjonen. Kommisjonen har ikke angitt når rapporten kommer, men har indikert at den vil danne grunnlaget for en videre diskusjon med medlemslandene og interessenter.

Forslag om modernisering av dagens regulering av renhetskriterier for tilsetningsstoffer - integrering av eksisterende direktiver 94/45/EF, 96/77/EF og 95/31/EF (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Alle tilsetningsstoffer er gitt kriterier for renhet og identitet (renhetskriterier). Dette sikrer at tilsetningsstoffene som omsettes og brukes i næringsmidler er de samme som de som er risikovurdert. Renhetskriteriene skal samles til et vedlegg til ny tilsetningsstofforordning. I den forbindelse gjennomgås alle renhetskriteriene for å harmonisere formatet, korrigere eventuelle feil samt tilpasse spesifikasjonene til de metodene som er i bruk for produksjon av tilsetningsstoffer. Alle medlemsland samt Norge inviteres til å kommentere eksisterende kriterier innen november 2008.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Saken er lagt ut på Mattilsynet.no under regelverksutvikling og interessenter inviteres til å komme med merknader. En egen beskjed er sendt per e-post til kontaktforum til tilsetningsstoffer og aroma. En samling vil gjøre det enklere å finne fram i renhetskriteriene og forenkler bruken.

Forslag til revisjon av rådsdirektiv 89/398/EØF om næringsmiddelingsredienser til særskilt ernæringsmessig bruk (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder revisjon av "Council Directive 89/398 of 3.05.1989 relating to foodstuff intended for particular nutritional uses". På de siste arbeidsgruppemøtene i Kommisjonen om "Dietetic Foods" har det flere ganger fra medlemslandene blitt fremmet ønske om å revidere rammeforskriften (89/398). Behovet

for dette er særlig knyttet til notifisering av såkalte artikkel 9-produkter. Artikkel 9-produkter er produkter som omfattes av 89/398, men som ikke er nevnt i rammedirektivet som produktgrupper det planlegges å lage særlige bestemmelser for. Produktgrupper som opprinnelig er nevnt i 89/398 og tiltenkt særlige bestemmelser er:

1. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger (direktiv 91/321, endret flere ganger. Siste endring kommisjonsdirektiv 2006/141)
2. Barnemat (direktiv 96/84, endret flere ganger)
3. Lavenergi- og energireduert mat til vektkontroll (direktiv 96/8, endret flere ganger)
4. Næringsmidler til medisinske formål (direktiv 1999/21, endret flere ganger)
5. Saltreduert mat (direktiv ikke utarbeidet)
6. Glutenfrie produkter. Direktiv ikke utarbeidet ennå, men vil trolig foreligge i løpet av 2008. Se forøvrig eget faktanotat datert 28.02.08.
7. Produkter til bruk ved fysisk aktivitet, spesielt til sportsfolk. Direktiv ikke utarbeidet. Norge har en nasjonal forskrift som regulerer mineralholdige, sukkerholdige, vannbaserte drikker samt konsentrater og pulver (forskrift av 1.03.1993 nr 196).
8. Produkter til personer som lider av forstyrrelser i karbohydratmetabolismen (diabetikere). Direktiv ikke utarbeidet.

Kommisjonens utkast til rapport over artikkel 9-produkter viser at medlemslandene tolker denne bestemmelsen forskjellig. Eksempler på produktgrupper som er meldt inn fra ulike medlemsland er glutenfrie produkter, Very Low Calories Diet (VLCD), medisinske næringsmidler (produktgruppe som reguleres i egen forskrift), lavsalt produkter, produktgrupper merket "fri for...." etc. EU-kommisjonen ønsker harmonisering. Rapporten er sendt til høring i Rådet og Parlamentet. Diskusjonene på arbeidsgruppemøtene viser stor uenighet om hvordan man skal gå videre i arbeidet med regelverk vedrørende punktene 7 og 8. Et alternativ for begge produktgruppene er å regulere dem som artikkel 9 produkter.

Punkt 6

I løpet av 2008 har EU-kommisjonen utarbeidet forordning EF nr. 41/2009 om sammensetning og merking av næringsmidler til personer med gluten intoleranse. Forordningen ble vedtatt i EU i 20.1.09. Utkast til forskrift om sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse er nå på høring i Norge med høringsfrist 1.7.09. For mer informasjon, se eget EØS notat om denne forordningen.

Punkt 7

På arbeidsgruppemøtet 29.01.08 ble det diskutert ulike løsninger på hvordan gå videre i arbeidet med å lage bestemmelser for sportsprodukter. Det ble ingen konklusjon på dette punktet.

Punkt 8

Kommisjonen har utarbeidet et utkast til rapport som gjelder produktene og brukergruppen omfattet av punkt 8: "Draft Report from the Com to the Council and the European Parliament on foods for persons suffering from carbohydrate metabolism disorders (diabetes)". Rapporten har flere forslag til løsninger for videre arbeid på området. Rapporten skal nå til høring i Rådet og Parlamentet.

Forslag til forordning som endrer positivlistene til direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler inkludert kosttilskudd (vedlegg I kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Kosttilskudddirektivet 2002/46/EF og berikingsforordningen (EF) nr. 1925/2006 inneholder begge lister over hvilke vitamin- og mineralforbindelser som kan brukes i hhv. kosttilskudd og matvarer. Nye vitamin- og mineralforbindelser kan inkluderes på positivlistene til kosttilskudddirektivet og berikingsforordningen dersom forbindelsen er helsemessig trygg og har god biotilgjengelighet. Industrien har sendt inn søknader

om å få oppført en rekke forbindelser på positivlistene. EFSA har vurdert flere av disse forbindelsene, og EU-kommisjonen har foreslått å inkludere en rekke nye vitamin- og mineralforbindelser på vedleggene til kosttilskuddirektivet og berikingsforordningen (12 vitaminforbindelser, 55 mineralforbindelser) (saksframlegg SANCO/6091/2009 til SCFCAH-møte 15. juli 2009). Forslaget inneholder fullstendige og konsoliderte lister over stoffene, som vil erstatte de nåværende listene i de nevnte rettsaktene.

Merknader

Gjeldende regelverk er henholdsvis forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, og ny forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og andre stoffer til næringsmidler (vil implementere forordning (EF) nr. 1925/2006). Fastsettelse av ny forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og andre stoffer til næringsmidler avventer nå ikrafttredelse av vedtak i EØS-komiteen. NB! Det er teknisk bare mulig å sette inn en basisrettsakt i feltet nøkkelinformasjon. Denne forordningen har to basisrettsakter: 2002/46/EF og 1925/2006 mangler.

KOM (2007) 872 Forslag til forordning om ny mat som endrer forordning (EF) nr. 258/97 (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordningen vil regulere markedsføring av nye næringsmidler ("ny mat", "novel food"), og fastsetter bestemmelser om godkjenning, merking, bruk og overvåking. Den nye forordningen vil erstatte forordning (EF) nr. 258/97 om ny mat (ny mat forordningen) og forordning (EF) nr. 1852/2001 om fastsettelse av regler for offentliggjøring av informasjon til forbruker og beskyttelse av informasjon gitt i henhold til Europaparlaments- og Rådforordning (EF) nr. 258/97.

Hensikten med forslaget til ny forordning er å:

- klargjøre definisjonen av ny mat og virkeområdet til forordningen
- forenkle godkjenningsprosedyrene, herunder foreslås ny risikoanalyseprosedyre for matvarer fra tredjeland
- innføre et mer effektivt, åpent og anvendelig godkjenningssystem
- sikre et godt og anvendelig regelverk

Definisjonen av ny mat

Den eksisterende definisjonen av ny mat erstattes av en henvisning til definisjonen av næringsmidler i Food Law (forordning (EF) nr. 178/2002). Nye foredlingsteknikker eller produksjonsprosesser er omfattet av definisjonen. Ikrafttredelsesdatoen for dagens forordning, 15. mai 1997, skal fortsatt definere tidsgrensen for når et næringsmiddel betraktes som nytt. Forslaget åpner for å fastsette en prosedyre for å samle informasjon som dokumenterer hvorvidt et næringsmiddel er nytt. Det kan avgjøres ved komitologiprosedyre om et næringsmiddel faller inn under virkeområdet.

Vilkår for godkjenning

Godkjenning av ny mat forutsetter at næringsmidlet ikke utgjør helsefare og ikke vil lede forbrukeren. Dersom næringsmidlet skal erstatte en annen matvare skal det i tillegg ikke være ernæringsmessig uheldig. *Godkjenningsprosedyre* Det foreslås å innføre en sentralisert risikovurdering og godkjenning av ny mat, lik den som er foreslått for tilsetningsstoffer, enzymer og aroma (forordning om felles godkjenningsprosedyrer). Felles godkjenningsprosedyre innebærer at det kan sendes en enkelt søknad om godkjenning av næringsmidler som reguleres i ulike forordninger. Søknader om godkjenning skal sendes til EU-kommisjonen og risikovurderes av EFSA. Avgjørelser om godkjenning gjøres sentralt, og godkjente produkter føres opp i en liste (Community list).

Forenklet risikovurdering av mat fra tredjeland

For tradisjonell mat fra tredjeland skal tidligere bruk uten at det er påvist helseskader ("history of safe use") vektlegges i risikovurderingen. Dersom det kan dokumenteres at et produkt tradisjonelt er brukt som en del av det normale kostholdet uten helserisiko, kan produktene markedsføres i EU etter notifisering til

Kommisjonen. Medlemslandene og EFSA kan innen 4 måneder legge fram en vitenskapelig dokumentert protest mot markedsføring. Dersom det ikke framlegges faglig innvending, kan produktet markedsføres 5 måneder etter notifisering.

Beskyttelse av data

Det åpnes for at nyutviklet vitenskapelig kunnskap som legges fram ved søknad om godkjenning ikke skal kunne brukes av andre søkere i en begrenset periode (5 år), med mindre søkeren selv gir tillatelse til dette. Andre søkere kan imidlertid sende tilsvarende søknader basert på egen dokumentasjon.

Godkjenninger

I dag gis det individuelle godkjenninger, dvs. at de bare gjelder for søkeren. Det foreslås at disse erstattes av generelle godkjenninger, og at dagens forenklede prosedyre utgår. Godkjenninger kan inneholde spesifikasjoner, betingelser for bruk, krav om merking og dersom hensiktsmessig, krav om markedsundersøkelser. Produsenter vil ha plikt til å informere kommisjonen om ny informasjon som kan påvirke risikovurderingen av produktet.

Straff

Medlemslandene pålegges å lage regler om virkemiddelbruk/straff ved brudd på regelverket.

Merknader

Rettsakten vil kreve ny forskrift, eller endring i ny forskrift som vil implementere forordning (EF) nr. 258/97 om ny mat.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Ettersom norsk regelverk allerede omfatter bestemmelser om ny mat som er basert på EU's regelverk, antas en implementering av forordningen ikke å innebære store administrative og økonomiske konsekvenser for bransjen. Dersom man i dag ønsker å markedsføre et produkt både i Norge og i EU må det i praksis søkes i to uavhengige systemer. Implementering av forordningen antas i så måte å representere en forenkling for bransjen.

Mattilsynet vil måtte følge godkjenningsprosessen til produktene som er under behandling i EU for å vurdere hvorvidt produktet er akseptabelt for Norge. Dette vil kreve et større fokus på området og medføre økt ressursbruk, både i Mattilsynet og VKM.

Implementering av forordningen vil medføre flere ny mat produkter på det norske markedet og et økt behov for tilsyn/kontroll. Mattilsynet vil i henhold til bestemmelsene i forordningen måtte utforme regler om virkemiddelbruk/straff ved brudd på regelverket. Det vil bli nødvendig med utarbeidelse av informasjon og intern kompetanseheving på området.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Forslaget har vært vurdert/er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Mattilsynet ba i juni 2006 om innspill fra interessenter i forbindelse med EU-kommisjonens internettkonsultasjon om revisjonen av ny mat forordningen. Det kom ingen innspill. Mattilsynet ba i juni 2008 om kommentarer til KOM(2007)872Final fra interessenter (kontaktgruppe ny mat), frist for innspill 15. august 2008. Det kom svar fra to norske bransjeaktører i tillegg til et dansk selskap.

Aktørene er opptatt av at:

- Produksjonsteknikker som medfører signifikante forandringer i næringsmidlet eller som medfører risiko bør omfattes av forordningen, men at det ikke bør kreves søknad når sammensetningen ikke forandres. Hensikten bør være å vurdere sikkerhetsaspektet til produktet, ikke selve produksjonsprosessen.

- Det bør settes tidsrammer for behandling av søknader.
- Støtter sentralisering av risikovurdering og godkjenning, samt at EFSA risikovurderer. EFSA må tilføres tilstrekkelige ressurser.
- Det bør utformes detaljerte retningslinjer for dokumentasjon.

Mattilsynets kommentarer:

- Innspillet om produksjonsteknikker er i tråd med intensjonene i forordningen. Nye produksjonsprosesser er bare omfattet av forordningen og skal bare vurderes dersom de medfører betydelige forandringer i næringsmidlets sammensetning etc. Dette gjelder uavhengig av om det er et allerede godkjent produkt eller ikke.
- Forslag til forordning om felles godkjenningsprosedyre (2006/0143 (COD)) ivaretar tidsrammer for behandling av søknader.
- Mattilsynet er enig i at EFSA må tilføres tilstrekkelige ressurser, og har spilt inn dette i tidligere høringer.
- Dette skal gjøres iht. forordningens art. 9

KOM (2006) 0423 Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning om felles godkjenningsprosedyrer for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer til bruk i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en oppfølging av internasjonale avtaler. Forslagets formål er å oppdatere og fullføre eksisterende regelverk på tilsetningsstoffer og aromaer og gi nytt regelverk på næringsmiddelenszymer. Dette forslaget skal gi en felles godkjenningsprosedyre for disse stoffene som er sentralisert, effektiv hensiktsmessig og åpen. Godkjenningsprosedyren baserer seg på risikovurdering som utføres av EFSA og risikohåndtering som utføres av Kommisjonen og medlemslandene gjennom komitologi. En felles godkjenningsprosedyre forenkler regelverket og bidrar til harmonisering i tre relaterte områder.

Generelle prinsipper

Det skal være en felles prosedyre for risikovurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer til bruk i næringsmidler (heretter kalt fellesprosedyren). Røykaromaer som faller inn under forordning (EF) 2065/2003 er unntatt.

De enkelte spesifikke forordningene på tilsetningsstoffer, aroma og enzymer til næringsmidler (heretter sektorielle forordninger) skal etablere hver sin liste over stoffer godkjent for omsetning og bruk. Det er den enkelte sektorielle forordningen som gir kriterier for akseptabel bruk og omsetning av de enkelte stoffene. Fellesprosedyren gir bestemmelser om prosedyren for å oppdatere disse listene.

Fellesprosedyre

Fellesprosedyren kan initieres enten ved initiativ fra Kommisjonen eller ved at det mottas en søknad. Søkere kan være medlemsland eller interesenter. Kommisjonen skal skriftlig bekrefte at den har mottatt søknad innen 14 dager etter søknaden er mottatt. Søknaden skal gjøres tilgjengelig for medlemslandene. Dersom Kommisjonen selv initierer endring, skal medlemslandene informeres og initiativet offentliggjøres. Kommisjonen skal be om EFSA's vurdering. Unntaket fra dette er dersom forslaget til endring omfatter å fjerne et stoff, endre bruksbetingelse eller spesifikasjoner og endringen ikke vil ha helsemessige effekter. EFSA skal komme med en vurdering innen ni måneder etter å ha mottatt en gyldig søknad. EFSA skal sende vurderingen til Kommisjonen, medlemslandene og dersom aktuelt - søker. Dersom EFSA ber om mer informasjon fra søker, kan de ni månedene utvides i påvente av at søker gir dokumentasjonen innen en gitt tidsfrist. Dersom søker ikke fremskaffer etterspurt informasjon skal vurdering ferdigstilles på basis av den informasjon EFSA har.

Fellesprosedyren skal avsluttes ved at det vedtas en endringsforordning. Etter å ha mottatt EFSA's vurdering skal Kommisjonen utarbeide forslag til endringsforordning innen frist på ni måneder. Forslaget tar i betraktning den enkelte sektorielle forordnings kriterier samt eventuelle andre relevante faktorer.

Tidsfristen kan utvides dersom Kommisjonen av bestemte grunner ser det nødvendig. Medlemsland og søker skal da informeres. Endringsforordningen vedtas gjennom komitologi som beskrevet i kvedtak 1999/468/EF. Dersom det er forhold som tilsier en umiddelbar endring av den enkelte sektorielle forordning er det hasteprosedyrer som ivaretar dette.

Kommisjonen kan avslutte fellesprosedyren når som helst dersom en foreslått endring anses som ikke berettiget. Kommisjonen skal da informere søker og medlemsland så snart som mulig. Søker har krav på en begrunnelse for hvorfor søknaden anses for ikke berettiget.

Diverse bestemmelser

I løpet av 24 måneder etter at den enkelte sektorielle forordningen er vedtatt, skal tiltakene i denne forordningen om felleskapsprosedyre være implementert. Spesielt vekt legges det på tiltak som sikrer innhold, utarbeidelse og presentasjon av søknader, tiltak som sikrer at søknaders validitet kan undersøkes og verifiseres, og tiltak som sier hvilken type informasjon som må inkluderes i EFSA's vurderinger. EFSA skal innen seks måneder etter denne forordning er vedtatt gi Kommisjonen et forslag til bestemmelse på hvilke data som er nødvendig for å utføre risikovurdering av de berørte stoffene. Det skal være åpenhet rundt søknader og vurderinger. EFSA skal publisere vurderingene som gjøres så snart de er ferdigstilt. Informasjon gitt av søker kan behandles konfidensielt kun såfremt offentliggjøring medfører betydelig skade på søkers konkurranseevne. Følgene opplysninger er aldri konfidensielle: a) navn og adresse på søker og navn på stoff, b) en tydelig beskrivelse av stoffet med bruksbetingelser, c) informasjon relevant for en risikovurdering, d) der aktuelt - analysemetode. Det er Kommisjonen som bestemmer hva som eventuelt regnes som konfidensielt, etter å ha fått beskjed fra Kommisjonen har søker tre uker til å bestemme hvorvidt søknaden opprettholdes eller ikke. Fram til dette er hele søknaden unntatt offentlighet. Søknaden er tilgjengelig for medlemslandene i denne perioden. Alle medlemsland må sende inn informasjon om hva som er ansvarlig myndighet for den enkelte sektorielle forordning samt kontaktpunkt.

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft 20 dager etter publisering i Official Journal. For den enkelte sektorielle forordningen, trer bestemmelsene om fellesprosedyre i kraft, fra den dag den enkelte av de sektorielle forordningene har implementert de nødvendige tiltakene om fellesprosedyre. Dette skal skje innen 24 måneder etter at den enkelte sektorielle forordningen er vedtatt.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler samt forskrift 21. desember 1993 nr. 1379 om aromaer mv til næringsmidler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det vil bli administrative konsekvenser dag en egen forskrift om felles godkjenningsprosedyrer må vurderes. Samtidig sentraliseres alle godkjenningsprosedyrer slik at disse ikke behandles nasjonalt, men i EU. Dette vil kunne medføre mindre arbeid nasjonalt, selv om en viss veiledning i forkant av at søknad sendes må påregnes. Forslaget medfører en endring fra co-decision til komitologi i EU. Dette vil medføre at endringer ikke lenger behandles i Parlamentet og Rådet som i dag for tilsetningsstoffer. For virksomhetene vil dette medføre en betydelig forbedring i form av at produktutvikling vil i større grad bli mulig. Produktutvikling der det forutsettes en behandling i Parlamentet og Rådet som tar minimum et år oppfattes som et betydelig hinder, både økonomisk og administrativt.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Forslaget vurderes av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

KOM (2007) 673 Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning om tilsetningsstoffer til næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en oppfølging av internasjonale avtaler. Forordningen erstatter dagens direktiver på tilsetningsstoffer. Forslagets formål er å oppdatere og fullføre eksisterende regelverk på tilsetningsstoffer. Forordningen er en del av det som kalles "food improvement package", oversatt til næringsmiddelforbedrende stoffer. Denne pakken skal gi fullstendig og samsvarende regelverk på tilsetningsstoffer, aromaer og enzymer til bruk i næringsmidler og felles godkjenningsprosedyrer.

Formål, omfang og definisjoner

Denne forordningen skal gi bestemmelser for bruk av tilsetningsstoffer i alle næringsmidler, samt merking av tilsetningsstoffer som selges som sådan.

Forordningen definerer hva et tilsetningsstoff er, samt en rekke andre sentrale termer innenfor reguleringen herunder proseshjelpemidler, funksjonell klasse, ubearbeidet næringsmiddel, uten tilsatt sukker, energireduert, bordsøtningsmiddel og quantum satis.

Definisjonen av tilsetningsstoffer foreslås ikke endret fra dagens definisjon.

Liste over godkjente tilsetningsstoffer

Det skal opprettes en positivliste med bruksbetingelser for godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler (vedlegg II) og til næringsmiddelforbedrende stoffer (vedlegg III). Kun tilsetningsstoffer som er på positivlisten kan omsettes og brukes i næringsmidler. Genmodifiserte organismer kan kun inkluderes på listen dersom det er godkjent i henhold til forordning (EF) 1829/2003.

Det foreslås generelle kriterier for godkjenning og bruk av tilsetningsstoffer. Foreslått bruk av tilsetningsstoffer skal ikke medføre en helsefare for forbruker, det skal være et teknologisk behov og forbruker skal ikke villedes.

Tilsetningsstoffet skal bevare matens kvalitet og/eller har en spesifikk effekt under de enkelte produksjonstrinnene. Men tilsetningsstoffet skal ikke villedde forbruker med hensyn til kvalitet, eller maskere uhygienisk produksjon. Et tilsetningsstoff som senker et næringsmiddels ernæringsmessige kvalitet kan kun aksepteres dersom produktet ikke er en signifikant komponent i en normal diett eller det er nødvendig for produksjon av et næringsmiddel for grupper med spesielle ernæringsmessige behov. Søtstoffer skal i tillegg til generelle krav enten erstatte sukker i produksjon av energireduert mat, mat som ikke bidrar til tannråte eller mat som ikke er tilsatt sukker. Søtstoffer kan holdbarhet gjennom erstatning av sukker, eller i produksjon av mat for spesielle ernæringsmessige behov.

Fargestoffer skal i tillegg til generelle krav enten bevare/friske opp farge der denne er påvirket under de enkelte produksjonstrinnene, gjøre mat mer visuelt tiltalende eller gi farge til mat som ellers er fargeløs. Når et tilsetningsstoff inkluderes i vedlegg II og/eller vedlegg III skal det spesifiseres navn, E-nummer, bruksbetingelser samt eventuelle restriksjoner på salg av tilsetningsstoffer til direkte til forbruker. Dersom produksjonsmetoden til et tilsetningsstoff som allerede befinner seg på listen endres signifikant, skal tilsetningsstoffet regnes som et nytt tilsetningsstoff og det er påkrevd med spesifikk godkjenning eller endring i spesifikasjoner.

Grenseverdi skal settes ved den laveste mengde nødvendighet for å oppnå ønsket effekt, og skal ivareta risikovurderingen som er gjort for stoffet. I de tilfeller det er passende, skal det ikke settes en numerisk grenseverdi, men quantum satis. Grenseverdiene er satt for ferdig tilberedt næringsmiddel såfremt ikke annet er oppgitt.

Når et tilsetningsstoff innlemmes på listen over godkjente stoffer, skal det samtidig vedtas spesifikasjoner som gir kriterier for renhet og identitet.

Det gis en rekke betingelser for bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler:

- Tilsetningsstoffer skal ikke brukes i ubearbejdede næringsmidler (definert i denne forordningen),

såfremt ikke spesifikt godkjent.

- Fargestoffer og søtstoffer skal ikke brukes i barnemat som definert i direktiv 89/389/EF, herunder næringsmidler til små barn for bestemte ernæringsmessige behov, unntatt når dette er spesifikt godkjent.
- Kun fargestoffer godkjent i dette direktivet kan brukes til merking direkte på matvarer, enten helserelatert som i direktiv 91/497/EF og forordning (EF) 1274/91 eller dekorering.

Overføring av tilsetningsstoffer (carry-over principle) medfører at man lovlig kan gjenfinne tilsetningsstoffer:

- I et sammensatt næringsmiddel der tilsetningsstoffet er godkjent for bruk et en av ingrediensene.
- I et næringsmiddel der tilsetningsstoffet er bruk i et næringsmiddelforbedrende stoff - i samsvar med bruksbetingelsene. Tilsetningsstoffet skal ikke ha effekt i ferdig næringsmiddel, i så tilfelle regnes det som et tilsetningsstoff i næringsmiddelet ikke i det næringsmiddelforbedrende stoffet.
- I et næringsmiddel som kun brukes i tilberedningen av et sammensatt næringsmiddel, såfremt det sammensatte næringsmiddelet er i samsvar med denne forordningen.

Overføring er ikke akseptabelt i barnemat.

Der det er tolkningsspørsmål skal dette avgjøres av EUs faste komite.

Merking

Denne forordningen gir spesifikke merkeregler for tilsetningsstoffer som selges som sådan, både til industri og til forbruker. Til industri gis det krav som skal ivareta at mottaker av skal kunne bruke tilsetningsstoffet korrekt. For tilsetningsstoffer som selges direkte til forbruker gis det mer begrensede krav, som da kommer i tillegg til kravene i gjeldende merkedirektiver. Det er egne spesifikke merkekrav til bordsøtningmidler.

Bestemmelser om prosedyre og implementering

Enhver som produserer eller bruker tilsetningsstoffer skal informere Kommisjonen så snart det foreligger ny vitenskapelig eller teknologisk informasjon som kan ha effekt på risikovurderingen av tilsetningsstoffet. Dersom Kommisjonen ber om det skal produsent eller bruker av tilsetningsstoff informere om faktisk bruk av tilsetningsstoffet.

Medlemsland forpliktes å etablere et risikobasert system for å overvåke inntak og bruk av tilsetningsstoffer, og rapportere årlig til Kommisjonen og EFSA. Det skal utarbeides en felles metodologi for innsamling av data på inntak av tilsetningsstoffer.

Det er den faste komite for næringsmidler som gjør vedtak i saker som angår denne forordningen.

Overgangsbestemmelser og ikrafttredelse

Tilsetningsstoffer skal innlemmes i vedlegg II eller III etter en gjennomgang av hvorvidt de er i samsvar med de betingelser som er gitt i denne forordningen. Denne gjennomgangen skal ikke inkludere risikovurdering, og skal være ferdigstilt innen 2 år etter at denne forordningen er vedtatt. Spesifikasjoner for renhet og identitet av tilsetningsstoffer skal vedtas parallellt med at tilsetningsstoffene innlemmes i vedlegg II og III.

Tilsetningsstoffene som var godkjent for bruk før denne forordningen trer i kraft skal reevalueres av EFSA. Det skal vedtas et evalueringsprogram innen ett år etter at denne forordningen trer i kraft.

Følgende direktiver oppheves: 62/2645/EØF, 65/66/EØF, 78/663/EØF, 78/64/EØF, 81/712/EØF, 89/107/EØF, 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF.

Følgende vedtak oppheves: 292/97/EF og 2002/247/EF

Det gis overgangsbestemmelser og følgende bestemmelser skal gjelde inntil (...vedlegg II og III kan vedtas):

- Artikkel 2(1), (2) og (4) i direktiv 94/35/EF (søtstoffer) samt vedlegg.
- Artikkel 2(1) - (6), (8), (9) og (10) i direktiv 94/36/EF (fargestoffer) samt vedleggene I-V.
- Artikkel 2 og 4 i Direktiv 95/2/EF (diverse tilsetningsstoffer) samt vedleggene I-VI. E1103 og

E1105, som er enzymer, skal slettes fra dette direktivet fra det øyeblikket en positivliste for enzymer opprettes i forordning for næringsmiddelenzymer.

Tilsetningsstoffer som ikke er i samsvar med bestemmelsene i denne forordningen og som var lovlig plassert på markedet eller merket før 12 måneder etter at denne forordningen ble vedtatt kan omsettes inntil holdbarhetsdato utløper.

Denne forordningen skal tre i kraft den 20. dag etter publisering i Official Journal of the European Journal. Forordningen skal settes gjeldende 1 år etter at forordningen er publisert. Bruksbetingelser for tilsetningsstoffer i tilsetningsstoffer, enzymer og aroma til bruk i næringsmidler i del 2, 3 og 5 av vedlegg III skal settes gjeldende fra 1. januar 2011.

Vedlegg I

Definisjoner på de funksjonelle klassene for tilsetningsstoffer. Et tilsetningsstoff skal samsvare med minst en av disse definisjonene for å kunne godkjennes og brukes som tilsetningsstoff.

Vedlegg II

Positivliste for tilsetningsstoffer godkjent for bruk samt bruksbetingelser.

Vedlegg III

Positivliste for tilsetningsstoffer godkjent for bruk i tilsetningsstoffer, enzymer og aroma til bruk i næringsmidler.

1. Bærestoffer til tilsetningsstoffer.
2. Andre tilsetningsstoffer enn bærere til tilsetningsstoffer.
3. Tilsetningsstoffer inkludert bærere til næringsmiddelenzymer.
4. Tilsetningsstoffer inkludert bærere til aroma.
5. Bærere til næringsstoffer.

Vedlegg IV

Tradisjonelle matvarer der enkelte medlemsland kan fortsette å forby bruk av enkelte tilsetningsstoffer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. I tillegg har Norge i dag noen unntak for bruk av tilsetningsstoffer i tradisjonelle produkter, som leverpostei, saft og sirup. Unntaket gir Norge anledning til å forby bruk av fargestoffer i saft og sirup og andre konserveringsmidler enn sorbinsyre i leverpostei. Dersom Norge skal kunne opprettholde dette må Norge be om tilpasningstekst.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det vil bli administrative konsekvenser da denne EUs regelverk går fra direktiver til forordning. Kriterier og betingelser for bruk av tilsetningsstoffer vil være tilsvarende som i dag. Det vil bli en endring i at dagens direktiver som er organisert etter stoffer skal organiseres etter næringsmiddelgrupper. Det vil være en fordel for Norge som har hatt denne organiseringen over tid ved at det blir en felleseuropeisk enforståelse av bruksbetingelser for tilsetningsstoffer i de enkelte næringsmiddelgrupper, samt hva næringsmiddelgruppene skal omfatte. Det er allerede satt i gang et arbeide for å overføre dagens direktiver, ved at en liten arbeidsgruppe arbeider kun med dette. Norge deltar.

Forslaget pålegger medlemslandene en risikobasert overvåking av bruk av tilsetningsstoffer samt inntak. Landene skal rapportere til Kommisjonen og EFSA årlig om resultatene. Det vil medføre økonomiske konsekvenser for Norge da det per i dag ikke eksisterer en koordinert overvåking av tilsetningsstoffer.

Det gis overgangsordninger slik at dagens organisering består inntil nytt er klart til å vedtas, noe som minimerer økonomiske konsekvenser for interessenter.

KOM (2008) 0040 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om bestemmelser om matinformasjon til forbrukere (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen publiserte i januar 2008 forslag til ny forordning om matvareinformasjon som vil erstatte det generelle merkeregelverket, 2000/13/EF og næringsdeklarasjonsregelverket, 90/496/EØF.

Forslaget til forordning bruker ikke begrepet "merking/labelling", men "informasjon". Dette gjøres for å inkludere ny teknologi som har kommet siden det første merkedirektivet ble vedtatt. Det er i dag andre muligheter for å gi forbrukerne informasjon enn bare ved å merke emballasjen på matvarene.

Formålet med forordningen er å sette forbrukerne i stand til å foreta informerte, trygge, helsefremmende og bærekraftige valg av matvarer. Regelverket skal tilføre forbrukerne relevant, nyttig og berettiget forventet informasjon. Forordningen skal bidra til den frie flyt av varer på det indre markedet og rettferdig konkurranse.

Generelt:

Forslaget til forordning er i stor grad en omarbeiding av merkebestemmelser i mange direktiv, samlet og systematisert til én forordning. I forordningen er de obligatoriske merkekravene sammenstilt og tydeliggjort. Materielt sett er innholdet i bestemmelsene i stor grad slik som de er i dag. Men stoffet er systematisert og viktige prinsipper er løftet frem og tydeliggjort. Detaljregulering av mer teknisk karakter er flyttet ut i egne vedlegg. Dette vil lette prosessen med å endre mer tekniske deler av regelverket.

Omfanget av obligatoriske krav til merking forblir som i dag, men med én viktig utvidelse: krav om næringsdeklarasjon (se under). Det innføres også krav til bruk av minimum bokstavsstørrelse på angivelsen av de obligatoriske merkekravene. De skal være minst 3 mm og det skal være en betydelig kontrast mellom bakgrunn og bokstaver.

En av svakhetene ved det eksisterende regelverket er at det ikke sier noe om hvem som er ansvarlig for merkingen. I det nye forslaget ansvarliggjøres lederne for virksomhetene i de ulike leddene i næringsmiddelkjeden.

Forordningsforslaget sier eksplisitt at MS (medlemstatene) kan vedta nasjonale bestemmelser kun på områder som er særlig angitt. Slike bestemmelser skal ikke være til hinder for den frie flyten av varer. Nasjonale bestemmelser om supplerende obligatoriske krav for spesifikke typer eller kategorier av matvarer, kan bare vedtas for å beskytte folkehelsen eller forbrukerne, hindre bedrageri, eller for å beskytte industriell og kommersiell eiendomsrett, samt for angivelse av opprinnelse og beskyttede geografiske betegnelser, og for å hindre illojal konkurranse. Se også avsnittene om opprinnelsesmerking og allergimerking.

Det gis anledning til å etablere frivillige nasjonale ordninger for noen elementer i merkingen, basert på markeds- og forbrukerønsker. Disse ordningene skal gi bransjene mulighet til å utvikle nye merkeordninger for supplerende uttrykksformer ved næringsdeklarasjon, og for presentasjonsmåten for næringsdeklarasjon. Kommisjonen kan vedta andre områder hvor slike nasjonale ordninger kan etableres.

Opprinnelsesmerking:

Kravet om opprinnelsesmerking fremstår omtrent slik som det er nå, men det utdypes og tydeliggjøres. Forsåvidt er slik merking fortsatt frivillig, men kravet listes under obligatorisk krav (art. 9 i), fordi opprinnelsessted/land skal oppgis hvor utelatelse av denne opplysningen medfører at forbrukeren kan bli villedet. Opprinnelseslandet skal defineres (art. 2 pkt.3), slik det gjøres i den felles tollkodeks for det europeiske fellesskapet (forordning 2913/92). Dette innebærer at det land hvor matvaren gjennomgikk siste vesentlige bearbeiding eller foredling, anses som opprinnelseslandet. Men hvis stedet/landet for matvarens opprinnelse ikke er den samme som for produktets betydelige og/eller karakteriserende ingredienser, skal stedet/landet for disse ingrediensene også angis (art.35 pkt. 3). F. eks bringebærsyltetøy produsert i Norge med bringebær fra Polen. For kjøtt (unntatt storfe/kalvekjøtt) kan

opprinnelsen kun være ett sted/land hvis dyret er født, oppdrettet og slaktet på samme sted/land. Ellers må det opplyses om hvor dyret er født, oppdrettet eller slaktet (art. 35 pkt. 4).

Det fastsettes vilkår for muligheten for etableringen av nasjonale bestemmelser om obligatorisk opprinnelsesmerking (art. 38 pkt. 1 og 2). Hvis MS skal innføre et slikt merkekrav for noen produkter eller kategorier av produkter, kreves sammenhengen mellom noen av produktets kvalitetskjennetegn og opprinnelsen, dokumentert. Likeledes må det dokumenteres, at de fleste forbrukere tillegger en slik merking stor verdi.

Næringsdeklarasjon:

I dagens regelverk er det krav om næringsdeklarasjon, dersom det fremsettes ernæringsmessige påstander, slik som "energiredusert", "med mindre salt" og "rik på C-vitamin". I forslaget blir næringsdeklarasjon gjort obligatorisk (art. 9 I), med noen gitte unntak, som listet i vedlegg IV. Dette gjelder for eksempel for ubearbeidede/røkte/modnete matvarer som inneholder én ingrediens eller kategori av ingredienser, krydder, salt, eddik og tilsetningsstoffer. Likeledes unntas produkter med emballasje hvor største overflate er mindre enn 25 cm², og produkter som selges av privatpersoner og hvor omsetningen ikke er del av regulær næringsvirksomhet.

På forsiden av emballasjen (art. 34 pkt. 1) skal innholdet av energi, fett, mettet fett, karbohydrater med særlig angivelse av sukkerarter, og salt, angis uttrykt som mengde pr. 100g/100ml/pr. porsjon. Disse 5 obligatoriske elementene er valgt på grunn av deres sammenheng med økt overvekt og fedmerelaterte sykdommer i befolkningen. Begrensningen i antallet obligatoriske elementer er gjort på bakgrunn av undersøkelser som viser at forbrukerne kan bli overveldet av for mye informasjon på forpakningen.

Disse obligatoriske opplysningene skal også angis som prosentandel (art.31 pkt.3) i forhold til et veiledende daglig inntak (GDA). Referansegrunnlaget omhandles i vedlegg XI og baseres på en gjennomsnittlig referanseperson. Denne måten å deklare næringsstoffer, tilsvarer "GDA-merking" (Guideline daily amount) som er en frivillig merkeordning som er initiert av industrien i Europa. Det gis mulighet for å utvikle frivillige nasjonale merkeordninger for hvordan næringsdeklarasjonen presenteres.

Det er frivillig å gi opplysninger om andre angitte næringsstoffer (art.29 pkt.2). Næringsdeklarasjonen kan inkludere mengden av en eller flere av følgende næringsstoffer: transfettsyrer, enumettede fettsyrer, flerumettede fettsyrer, polyoler, stivelse, fiber, protein og mineraler/vitaminer fra vedlegg XI. Men ved bruk av ernærings- eller helsepåstander blir deklarasjon av disse næringsstoffene også obligatorisk.

Allergimerking:

Slik som i dag, kreves det at visse allergifremkallende ingredienser alltid skal angis i merkingen. I den nye forordningen innføres det også krav om at opplysninger om allergener skal kunne gis for uemballerte matvarer, omsatt både i detaljhandel og i storhusholdning (art. 41).

Alkohol:

Krav om ingrediensliste og næringsdeklarasjon for rusbrus og andre alkoholholdige produkter som ikke faller inn under reguleringene av øl, vin og sprit. For innføringen av tilsvarende krav for øl, vin og sprit, skal slike krav vurderes innført ved at Kommisjonen skal lage en rapport om emnet innen noen år.

Overgangsordninger:

For kravet om minimum skriftstørrelse er det gitt 3 års overgangstid.

For kravet om obligatorisk næringsdeklarasjon er det gitt 3 års overgangstid for større næringsmidelforetak. For foretak med mindre enn 10 ansatte og/eller en årlig omsetning på mindre enn et gitt beløp, er overgangstiden satt til 5 år.

Merknader

Rettsakten vil kreve endring i det eksisterende regelverket. Forskrift 21. desember 1993 nr. 1985 om merking mv. av næringsmidler og forskrift 21. desember 1993 nr. 1986 om deklarasjon av næringsinnhold, vil bli opphevet, og den nye forordningen vil bli innlemmet i norsk rett ved en ny forskrift.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser:

Forslaget er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Svar fra forhøring:

http://www.mattilsynet.no/regelverksutvikling/horinger/2008/forh_ring_av_forslaget_til_forordning_om_matinformasjon_til_forbrukere_57091

KOM (2007) 670 endelig Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning på næringsmiddelenzymer som endrer rådsdirektiv 83/471/EF, rådsforordning (EF) 1493/1999/EF, europaparlaments- og rådsforordning 2000/13, rådsdirektiv 2001/112/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) 258/97 (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Det foreslås en ny forordning som skal omfatte alle enzymer som brukes i mat, inkludert enzymer brukt som prosesshjelpemidler, for å oppnå en bestemt teknologisk effekt i maten, ikke forbruker. Forordningen gir generelle betingelser for godkjenning og bruk, herunder opprettelsen av en positivliste, bruksbetingelser og merkeregler for alle næringsmiddelenzymer.

Enzymer defineres slik: ethvert protein av vegetabilsk, animalsk eller mikrobiell opprinnelse, som kan katalysere en spesifikk biokjemisk reaksjon, uten at egen struktur endres i prosessen, inkludert proenzymer, som er forbindelser som er inaktive eller nesten inaktive prekursorer til enzymer og kan omdannes til aktive enzymer dersom de utsettes for en spesifikk katalytisk endring. Et næringsmiddelenzym tilsettes næringsmidler for å utføre en teknologisk funksjon i produksjon, bearbeiding, tilberedning, behandling, pakking, transport eller lagring av næringsmidler. Et næringsmiddelenzympreparat er en blanding av et eller flere næringsmiddelenzymer der stoffer som tilsetningsstoffer og/eller andre ingredienser er blandet inn for å tilrettelegge lagring, salg, standardisering, fortynning eller oppløsning.

Kun næringsmiddelenzymer på positivlisten kan omsettes og brukes i mat i samsvar med bruksbetingelsene. Generelle kriterier for godkjenning og bruk av næringsmiddelenzymer er at de skal ikke medføre en fare for forbrukers helse, det skal være et teknologisk behov og bruken skal ikke villede forbrukeren.

Positivlisten skal angi næringsmiddelets spesifikke navn, bruksbetingelser herunder hvilke matvarer og grenseverdier, og om nødvendig merkekrav til næringsmiddelet for å sikre at forbruker informeres om produktets fysiske tilstand eller spesiell behandling. Det skal etableres kriterier for renhet og identitet av næringsmiddelenzymet (renhetskriterier), signifikant endring av produksjonsmetode skal medføre endring i renhetskriteriene. Genetisk modifiserte enzymer må være godkjent i henhold til forordning (EF) 1829/2003 for å kunne godkjennes i som næringsmiddelenzymer.

Forordningen gir merkekrav til næringsmiddelenzymer som selges som sådan, både til forbruker og til næringsmiddelprodusenter.

Godkjenning av næringsmiddelenzymer skal skje via komitologi og felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, aroma og enzymer for bruk i næringsmidler. Første steg mot en positivlisten er å etablere et register over alle næringsmiddelenzymer som er i bruk i EØS. Dette skjer ved at det søkes om godkjenning, og næringsmiddelenzymet det søkes om godkjenning for inkluderes i registeret. Registeret sendes til EFSA for vurdering, og en positivliste vedtas samlet når EFSA har vurdert næringsmiddelenzymene i registeret.

Det gis overgangsbestemmelser E1103 invertase og E1105 lysozym som i dag er godkjent som tilsetningsstoffer, og urease, betaglukanase og lysozym brukt i vin i samsvar med forordning (EF) 1493/1999. Det gis videre overgangsbestemmelser for næringsmiddelenzymer, næringsmiddelenzympreparater og mat med næringsmiddelenzymer som ikke er merket i samsvar med betingelsene i denne forordningen.

Alle rettsakter som omhandler næringsmiddelezymer må endres slik at det henvises til denne forordningen.

Merknader

Det må opprettes en ny forskrift om enzymer til bruk i næringsmidler.

Forordningen vil medføre administrative og økonomiske konsekvenser. Det må opprettes en ny forskrift. Mattilsynet la ut informasjon om kommende forordning på næringsmiddelenzymer allerede i mars 2005 og inviterte berørte aktører om en vurdering av forslaget til rettsakt herunder administrative og økonomiske konsekvenser. Det kom liten respons. Denne forordningen vil medføre at alle enzymer som brukes i ethvert steg av norsk næringsmiddelproduksjon må registreres og godkjennes. Det vil medføre en administrativ byrde for både næring og Mattilsynet. Videre er det den som søker om godkjenning av en enzym som må sørge for å fremskaffe data til en risikovurdering. Det vil medføre en økonomisk kostnad for industrien. Det er sannsynlig at europeiske interesseorganisasjoner vil samle seg og i felleskap fremskaffe data til vurdering, slik at belastningen for den enkelte medlemsbedriften vil reduseres. Der det ikke er europeiske fellesorganisasjoner, vil dette medføre ekstra arbeid enten på enkeltvirksomheter eller norske næringsmiddelsammenslutninger. Det antas at området fisk er minst dekket på europeisk nivå.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget vurderes av Spesialutvalget for næringsmidler, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

KOM (2007) 671 endelig Endret forslag til europaparlaments- og rådsforordning på aromaer og enkelte ingredienser med aromagivende egenskaper for bruk i og på næringsmidler og som endrer rådsforordning (EØF) nr. 1576/89, rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96 og direktiv 2000/13/EF (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslag til ny forordning på aromaer og ingredienser med aromagivende egenskaper (aromagivende ingredienser). Forordningen erstatter dagens Direktiv 88/388/EØF.

Forordningen omfatter og definerer aromaer, aromagivende ingredienser, mat med aroma og/eller aromagivende ingredienser og kildematerialer til aroma. Forordningen omfatter ikke stoffer med kun sør, sur eller salt smak, råvarer, ikke sammensatte næringsmidler og blandinger av urter og krydder så lenge de ikke er bruk som ingredienser.

Forordningen gir generelle bruksbetingelser for aroma som er at de skal ikke medføre helsefare for forbruker og skal ikke villedende forbruker. Det gis videre spesifikke bruksbetingelser for enkelte stoffer (vedlegg III), kildematerialer (vedlegg IV).

Det gis bestemmelser for hvilke aromaer som kan brukes med og uten forhåndsgodkjenning. Aromaer som ikke trenger forhåndsgodkjenning med mindre et medlemsland krever det av matvaretrygghetsmessige årsaker er:

- aromapreparater fra en mat - tilvirket ved en fysisk prosess (definert i vedlegg II)
- varmeprosessaroma fra mat
- aromaprekursor fra mat
- ingredienser med aromagivende egenskaper

Det skal lages en positivliste over aromaer som er godkjenningspliktige og kildematerialer godkjent for bruk i og på mat. Positivlisten skal spesifisere identitet og bruksbetingelser dersom aktuelt. Det gis overgangsordninger for å dekke inn gjeldende forordninger på området.

Forordningen gir også merkekrav for aromaer som selges som sådan.

Det gis krav til at medlemslandene skal etablere systemer for å overvåke inntak og bruk av aromaer gitt i positivlistene.

Forordningen medfører endring i andre gjeldende EU-rettsakter som omhandler produkter som inneholder aroma (forordning (EF) 1576/89, forordning (EF) 1601/91) og merking (direktiv 2000/13/EF).

Forordningen gjøres gjeldende 24. mnd etter at den tre i kraft.

Vedlegg I

Liste over aromaer og kildematerialer godkjent for bruk i og på mat

Vedlegg II

Liste over tradisjonelle tilberedningsprosesser der aromastoffer og naturlige aromapreparater utvinnes.

Vedlegg III

Del A - stoffer som ikke kan tilsettes som sådan til mat

Del B - maksimumsnivå av bestemte stoffer - naturlig tilstede i aromaer og aromagivende ingredienser - i sammensatte næringsmidler som er tilsatt aroma og/eller aromagivende ingredienser

Vedlegg IV

Del A - kildematerialer som ikke skal brukes til produksjon av aroma og aromagivende ingredienser.

Del B - bruksbetingelser for aroma og aromagivende ingredienser.

Vedlegg V

Betingelser for produksjon av varmeprosessaromaer (del A) og maksimumsnivåer for bestemte stoffer i varmeprosessaromaer (del B - akrylamid)

Merknader

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1379 om aromaer mv må endres.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Omfanget av rettsakten øker slik at prekursorer (aromaforløpere) og aromagivende egenskaper omfattes. Dette medfører for industrien regulering av flere ingredienser. I dagens regulering har imidlertid dette vært en gråsoner og tolket forskjellig mellom de enkelte landene. En enhetlig behandling i hele EØS medfører en forenkling for næringen. I tillegg vil kildematerialer reguleres, dette vil gi økonomiske konsekvenser for næringen da de er ansvarlig for fremskaffing av data til evaluering. Mye er dog allerede evaluert da dette tar utgangspunkt i Europarådets blåbok for aromaer.

For Mattilsynet vil regulering av uønskede stoffer kun i de næringsmidler man antar bidrar mest til inntak er målrettet i forhold til tilsyn. Dette stiller dog større krav til faktisk oppfølging av disse produktene. Mattilsynet la tidlig ut beskrivelse av forslagene på Mattilsynet.no med invitasjon til alle interessenter om å kommentere for å komme med innspill til Kommisjonen, i tillegg er oppfordringen sendt ut til elektronisk kontaktforum for tilsetningsstoffer og aroma. Videre ligger utkastene beskrevet under Mattilsynet.no/regelverksutvikling. Det er ikke kommet inn kommentarer som tilsier at endringen medfører uakseptable økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Kapittel XIII Legemidler

KOM (2008) 818 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Direktivforslaget, som er hjemlet i EF-traktatens artikkel 152(4), legger opp til økt samarbeid om utveksling av organer innen EU og å sikre kvalitet og sikkerhet for utveksling av organer. Videre legger direktivforslaget vekt på økt bruk av levende givere (i Norge benyttes dette kun ved nyretransplantasjon) for å redusere ventelistene. En reduksjon av ventelistene til transplantasjoner innen EU vil kunne hindre framvekst av et illegalt marked "organ trafficking".

Med direktivforslaget følger også en 10-punkts handlingsplan for organdonasjon og transplantasjon, for å styrke samarbeidet mellom medlemslandene.

Direktivets virkeområde er donasjon, uttak av organer (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av menneskelige organer. Formålet med direktivet er å sikre høy kvalitet og sikkerhet på organer av menneskelig opprinnelse - for å sikre mennesker et høyt helsevern/beskyttelsesnivå.

Det fremgår av "fortalen" til direktivet at *utveksling av organer mellom landegrensene* er et "underliggende" formål.

Direktivet er delt inn i 7 kapitler og har 29 artikler:

Artikkel 4 pålegger medlemsstatene å utarbeide *nasjonale kvalitetsprogrammer*. Direktivet fastsetter krav til innholdet i et slikt kvalitetsprogram. Programmet skal omfatte alle ledd i kjeden fra donasjon (uttak) til transplantasjon eller annen disponering av organet.

Det nasjonale kvalitetsprogrammet skal inneholde krav som sikrer *organers sporbarhet* i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering. Videre skal det fastsettes standardprosedyrer for innberetning av alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger, samt tilbakekalling av organer. Enn videre retter kvalitetskravene seg til *uttakningsstedet, selve uttakning av organer, organ- og donorkarakterisering, transport av organer og transplantasjonssenteret*.

Artikkel 13 fastslår prinsipper for organdonasjon. Artikkelen pålegger medlemsstatene å sikre at donasjon av menneskelige organer fra døde og levende donorer er *frivillig og vederlagsfri*. Medlemsstatene skal forby annonsering der det etterlyses eller tilbys menneskelige organer med henblikk på å tilby eller søke å oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordel. Medlemsstatene skal sørge for at uttagning av organer gjennomføres på "non profit basis".

Artikkel 14 omhandler krav til samtykke og autorisasjon (tillatelse) forut for organuttak. Vedrørende de nærmere kravene til samtykke mener kommisjonen at dette er det opp til medlemsstatene å regulere.

I *artikkel 15* er det inntatt bestemmelser for beskyttelse av *levende donorer*. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at potensielle levende givere mottar alle de opplysninger om donasjonens formål og art, konsekvenser og risiko samt alternative behandlingsmuligheter for den potensielle mottaker, som er nødvendig for at donor kan treffe sin beslutning på et riktig grunnlag. Medlemsstatene skal sikre at levende donorer utvelges av kvalifisert og trent helsepersonell på grunnlag av donors helse og medisinske historie, herunder psykologisk vurdering hvis det anses nødvendig. Medlemsstatene skal sørge for at den kompetente myndighet fører at *register over levende donorer* etter donasjonen om oppfølging av disse, spesielt om komplikasjoner i tilknytning til donasjonen, på kort, mellomlang og lang sikt.

Artikkel 16 omhandler *beskyttelse av personopplysninger*, fortrolighet og behandlingssikkerhet. Artikkelen pålegger medlemsstatene å sikre personopplysninger i samsvar med direktiv 95/46 EC.

Artikkel 21 og 22 regulerer utveksling av organer med tredjeland og europeiske organutvekslingsorganisasjoner.

Artikkel 28 er en ikrafttredelsesbestemmelse og fastslår at direktivet trer i kraft på den tyvende dagen etter offentliggjøringen i den offisielle EU journalen.

Merknader

Foreløpig vurdering: Rettsakten krever at det utarbeides en ny forskrift med hjemmel i blant annet transplantasjonsloven og helseregisterloven (forskriften vil trolig også måtte hjemles i helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, og ev. annen helselovgivning).

Forordet i direktivforslaget og 10-punks handlingsplanen tar for seg "transplant tourism" og "organ trafficking" som ifølge bl.a. en rapport fra FNs kontor for narkotika og kriminalitet (UNODC) er sterkt økende i verden. Bekjempelse av illegal handel med organer er et av satsingsområdene i Regjeringens Handlingsplan mot menneskehandel. Handlingsplanen har også et satsingsområde for å redusere ventelistene til transplantasjoner i Norge.

Norge er medlem av Scandiatransplant (opprettet i 1969) for utveksling av organer. Innen Scandiatransplant utveksles 5-7% av tilgjengelige nyrer og 25% av tilgjengelige lever og hjerte. Scandiatransplant har en utvekslingsavtale med Eurotransplant om utveksling av skjeldne vevstyper. Innen Eurotransplant utveksles 20% av tilgjengelige nyrer.

Det er et nasjonalt mål å øke tilgangen på organer fra avdøde til transplantasjoner i Norge til 30 donasjoner per million innbyggere i løpet av få år. I 2008 nådde vi 21 donasjoner pmi. Spania som er best i Europa hadde i 2007 34,3 donasjoner pmi. Samtidig skal andelen levende givere av nyre (familiemedlem) opprettholdes på en 40 prosents andel av alle nyretransplantasjoner i årene fremover. Norge er det land i Europa som har høyest andel levende giver av nyre (20 pmi i 2008).

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet har innhentet faglige vurderinger fra Helsedirektoratet. Helsedirektoratets vurdering er positiv og støtter forslaget til EU direktiv. Departementet har blitt holdt løpende orientert om utviklingen av direktivet gjennom lederen av Scandiatransplant, som er norsk og har deltatt i utformingen av det endelige forslaget. Det vises også til departementets hørings svar til EU i september 2006.

Rettsakten behandles i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

KOM (2008) 665 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av direktiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapsregler for humanmedisinske legemidler, for så vidt angår legemiddelovervåking (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåking (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668).

Dette direktivforslaget må ses i sammenheng med KOM(2008)664 forslag til forordning om legemiddelovervåking. Harmoniserte fellesskapsbestemmelser om overvåking av humanmedisinske legemidler er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og i europaparlaments- og Rådsdirektiv 2001/83/EF. Forordningen gjelder fastleggelse av *fellesskapsprosedyrer* for godkjenning og overvåking av human- og veterinære legemidler og om opprettelsen av et europeisk legemiddelkontor for så vidt angår legemidler som Kommisjonen har godkjent etter prosedyren i nevnte forordning ("sentral prosedyre"). Direktiv 2001/83 inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene.

Innholdsmessig er reglene stort sett like, men det er visse ulikheter. Flere bestemmelser forekommer i begge rettsaktene. Rettsaktene foreslås rasjonalisert og forenklet slik at alle *generelle* regler fastsettes i fellesskapsbestemmelsene i direktiv 2001/83 med krysshenvisninger til reglene i hovedforordningen som omfatter sentral prosedyre (forordning 726/2004), med spesifikke bestemmelser om sentralt godkjente legemidler i begrunnede tilfeller.

Eksisterende EU-lovgivning på legemiddelområdet inneholder strenge bestemmelser om markedsovervåking ("legemiddelovervåking") av godkjente legemidler. Det er fastsatt hvordan man skal overvåke bivirkninger av godkjente legemidler og hvordan eventuelle problemer skal vurderes og løses. Erfaringer viser at bestemmelsene bør forbedres. Gjeldende regler tar ikke tilstrekkelig hensyn til at legemidler har forskjellige egenskaper og forskjellig risikoprofil. Kunnskap som finnes om bivirkninger utnyttes ikke best mulig.

Det er derfor foreslått å endre ovennevnte direktiv med sikte på å styrke og rasjonalisere Fellesskapets system for legemiddelovervåking av humanmedisinske legemidler, og på den måte forbedre beskyttelsen av folkehelsen og sikre et velfungerende indre marked og forenkle gjeldende regler og prosedyrer.

Målsetningen med forslaget er å:

- presisere ansvarlige parter roller, ansvarsområder og forpliktelser
- rasjonalisere EU's beslutningsprosess på legemiddelområdet
- styrke gjennomsiktigheten og kommunikasjonen i forbindelse med legemiddelsikkerhet
- styrke virksomhetenes legemiddelovervåkingssystemer
- sikre proaktiv og forholdsmessig innsamling av data av høy kvalitet
- involvere berørte parter i legemiddelovervåking bl.a. ved hjelp av direkte pasientrapportering av antatte bivirkninger
- forenkle gjeldende fellesskapsprosedyrer for legemiddelovervåking

Merknader

Legemiddelovervåking reguleres i Norge i dag i legemiddelforskriften kapittel 11. Implementering av direktivet krever endring av legemiddelforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Norge v/Statens legemiddelverk ga i februar 2008 høringsuttalelse til et foreløpig regelverksforslag. Legemiddelverket hadde ingen innvendinger til de prinsipielle endringsforslagene. Spesielt støttet Legemiddelverket forslagene om forenkling i prosedyrene for godkjenning av markedsføringsinnehavernes overvåkingssystemer, innsendelse av enkeltvis bivirkningsrapporter og innsendelse av periodiske sikkerhetsrapporter. Legemiddelverket støttet også forslaget om å introdusere en liste over legemidler under intensivt overvåking, noe som sammenfaller med den overvåkingslisten vi har hatt i Norge i lengre tid. Legemiddelverket støttet videre forslaget om styrking av kommunikasjon og åpenhet om sakene som diskuteres i Pharmacovigilance Working Party/den nye komiteen via en *European Medicines Safety web-portal* samt offentlig tilgang til data i den europeiske bivirkningsdatabasen.

Legemiddelverket støttet ikke forslaget om å ha et sammendrag av viktigste sikkerhetsinformasjon i begynnelsen av preparatomtalen, men foreslo istedet å lage en kortversjon av preparatomtalen med den viktigste informasjonen. Legemiddelverket støttet heller ikke å ha en anmodning til forbrukeren i pakningsvedleggene om å rapportere bivirkninger for legemidler på overvåkingslisten, dette fordi dette er ressurskrevende å holde oppdatert.

Rettsakten behandles i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

KOM (2008) 668 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om forfalskninger av legemidler i den lovlige distribusjonsskjeden som endrer direktiv 2001/83 (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslaget til regelverk om forfalskninger av legemidler er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Det er ytterligere to regelverksforslag som inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåking (KOM(2008)664 og KOM(2008)665) og det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663).

Bakgrunnen for regelverksforslaget om forfalskninger av legemidler er at det har skjedd en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler i EU, herunder forfalskninger av innovative og livreddende legemidler. Slike legemidler viser seg å ha blitt kanalisert gjennom den lovlige distribusjonsskjeden. I 2007 antas det at flere tusen pakker med forfalskede, livreddende legemidler har nådd frem til pasientene. Både EUs befolkning og politikere er bekymret over den utviklingen som har skjedd de siste årene.

Legemidler er forfalsket både med hensyn til identitet, historikk og opprinnelse. Forfalskede legemidler kan inneholde ingredienser, herunder virksomt stoff, som er forfalsket eller av dårligere kvalitet enn i det godkjente legemiddelet. Det kan også være at de forfalskede legemidlene ikke inneholder de riktige ingrediensene eller inneholder ingredienser i feil mengde. Forfalskede legemidler er derfor en trussel for folkehelsen. Det er også en trussel for den europeiske industrien at legemidler forfalskes. Omsetningen av forfalskede legemidler er ulovlig, blant annet fordi produktene ikke er godkjent i henhold til legemiddelregelverket.

Også Verdens helseorganisasjon (WHO) er opptatt av problemet med forfalskede legemidler og har av den grunn laget "the International Medical Products AntiCounterfeiting Taskforce" (IMPACT). Dagens legemiddelregelverk vurderes som utilstrekkelig med tanke på å løse problemene vedrørende forfalskninger av legemidler i den legale distribusjonsskjeden.

Forslaget til regelverk om forfalskninger av legemidler går i all hovedsak ut på å stille ytterligere krav til (flere av) aktørene i legemiddeldistribusjonsskjeden;

- andre aktører i distribusjonsskjeden enn de som omfattes av dagens regelverk, pålegges forpliktelser, jf. artikkel 1 (14)

- Kommisjonen gis hjemmel til å kreve obligatoriske sikkerhetskrav på legemiddelpakningen, eksempelvis nummerering eller forsegling

- forbud mot å endre på sikkerhetstiltakene (eksempelvis forseglingen) for aktører i som distribusjonsskjeden er mellom leverandør og siste aktør (siste aktør vil typisk være apotek eller sluttbruker)

- obligatorisk revisjon/tilsyn av grossistene

- skjerpede krav for import av API (det aktive virkestoffet) fra tredjeland

- revisjon/tilsyn av API-produsentene, jf. artikkel 1 (3) bokstav a

- styrke tilsynsbestemmelsene og sørge for større grad av åpenhet rundt inspeksjonsresultatene (gjennom publisering i EudraGMP databasen), jf. artikkel 1 (15).

Merknader

I EU er legemiddeldistribusjonsskjeden regulert av direktiv 2001/83. I Norge er dette området regulert av legemiddeloven, legemiddelforskriften, grossistforskriften og tilvirknings- og importforskriften, som implementerer direktiv 2001/83. Forslaget til regelverket om forfalskninger av legemidler innebærer en endring av direktiv 2001/83. Det vil si at det norske regelverket på området må endres tilsvarende. De foreslåtte bestemmelsene vil få konsekvenser både for aktørene i legemiddeldistribusjonsskjeden, ved at (flere) aktører pålegges ytterligere plikter, og for Statens legemiddelverk, med tanke på at de nye bestemmelsene fokuserer på økt tilsyn.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk har vært representert i arbeidsgruppen WEGO (working group of enforcement officers), som sorterer under HMA (Heads of Medicines Agencies). Arbeidsgruppen, som Kommisjonen har vært i dialog med, har arbeidet med spørsmål blant annet om forfalskninger av legemidler. Videre har Statens legemiddelverk gitt skriftlig og muntlig innspill til Kommisjonen. Legemiddelverket har også gitt muntlig innspill i HMA.

Rettsakten behandles av spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

KOM (2008) 663 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om opprettelse av en fellesskapskodeks for humanlegemidler for så vidt angår opplysninger til allmennheten om reseptpliktige legemidler, som endrer direktiv 2001/83 (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammenrrag av innhold

Forslaget er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåkning (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668).

Dette direktivforslaget må ses i sammenheng med forslaget til endring av forordning 726/2004 som regulerer fellesskapsprosedyrer, herunder EMEAs rolle i forbindelse med forutgående kontroll av legemiddelinformasjon, se KOM(2008)662. Innholdsmessig er direktivforslaget det samme som utkast til

endring av forordningen. Forskjellen består i at forordningen angår legemidler som er godkjent av Kommisjonen etter prosedyren i nevnte forordning ("sentral prosedyre"), mens direktivet inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene.

1. Innledning

Lovforslaget om bedre informasjon om reseptpliktige legemidler til pasienter (allmennheten) er en del av et detaljert lovforslag med tiltak på legemiddelområdet ("Pharma-package"). Forslaget påstår å gi pasientene rett til bedre tilgang på direkte informasjon fra legemiddelindustrien. Legemiddelfirmaene skal få gi informasjon om reseptbelagte legemidler via visse kanaler, f.eks. på Internet og i enkelte fagaviser/-tidsskrifter.

2. Bakgrunnen for forslaget

Pasientene blir stadig mer interessert i og bevisst på egen helse, og de ønsker å være med å påvirke denne. En iverksatt behandling med legemidler fungerer også bedre dersom pasientene selv vet hvordan de skal bruke de aktuelle legemidlene.

I 2007 la Kommisjonen frem en rapport om legemiddelinformasjon til allmennheten. Rapporten viser at forbudet mot å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten tolkes ulikt av de ulike medlemsstatene i EU og statene har tillagt seg ulik praksis. Dette har medført at tilgangen på informasjon varierer og muligheten for pasientene til å skaffe seg informasjon er forskjellig, bl.a. avhengig av hvor pasienten bor, hvilke(t) språk vedkommende snakker og om vedkommende kan bruke Internet. Det er Kommisjonens intensjon at regeleverket om legemiddelinformasjon bør harmoniseres og forbedres.

3. Foreslåtte tiltak

De nasjonale kompetente myndigheter og helsepersonell bør fortsatt være viktige kilder til legemiddelinformasjon for allmennheten. Det er Kommisjonens oppfatning at også legemiddelindustrien kan være en viktig informasjonskilde for legemiddelinformasjon som ikke er salgsfremmende. Kommisjonens lovforslag setter derfor rettslige rammer for legemiddelindustriens mulighet til informasjonsspredning til allmennheten. Hovedpunktene i forslaget er:- Kun en viss informasjon om reseptbelagte legemidler skal være tillatt. Informasjonen må ta utgangspunkt i og holde seg innenfor allerede lovlig informasjon (godkjent preparatomtale), men kan gis en annen utforming/presentasjon. - Kun visse kommunikasjonskanaler tillates for spredning av informasjon, f.eks. Internet og helserelaterte publikasjoner (hva som er helserelaterte publikasjoner bestemmes av den enkelte medlemsstat). Radio og TV samt dagsaviser får fortsatt ikke anvendes. Såkalt "pushed" ("pådyttet") informasjon skal ikke være tillatt.- Innholdet i informasjonen må oppfylle harmoniserte kvalitetsstandarder for å sikre kvaliteten på informasjonen og at den ikke er salgsfremmende. Informasjonen skal være balansert og ta for seg både fordeler og risiki ved bruk av aktuelt legemiddel.- Informasjonstilgangen må overvåkes effektivt.

I lovforslaget fremgår at overvåkingen bør baseres på kontroll før informasjonsspredning, med mindre det vesentlige innholdet i informasjonen allerede er godkjent av de kompetente myndigheter, eller det finnes en annen medkanisme som kan sikre en passende og effektiv overvåking.

4. Forslagets betydning for pasientene

Forslaget innebærer at informasjonen om reseptpliktige legemidler vil bli mer enhetlig ved de foreslåtte endringene. Borgerne vil kunne motta informasjon som er i tråd med EU's regelverk, noe som reduserer risikoen for villedende informasjon og informasjon av dårlig kvalitet.

Merknader

Gjeldende rett har en hovedregel om forbud for legemiddelindustrien til å reklamere for reseptbelagte legemidler. Dette er i Norge regulert ved legemiddelforskriften § 13-5. Industrien kan imidlertid gi informasjon i form av godkjent preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg samt informasjon knyttet til legemiddelpakningen. Dette er ikke å anse som reklame i henhold til legemiddelforskriften. Som reklame regnes heller ikke legemiddelindustriens omtale av helse- eller sykdomsspørsmål når denne omtalen ikke

direkte eller indirekte kobles mot omtale av ett eller flere legemidler. Dette følger av legemiddelforskriften § 13-1.

Forslaget kan innebære at legemiddelforskriften kap. 13 må endres.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk ser hvilke hensyn som ligger bak lovforslaget om en mer enhetlig praksis i Europa hva angår legemiddelinformasjon. Lovforslaget åpner for at legemiddelinformasjon i større grad kan gis av legemiddelindustrien under nærmere regulering. Dette innebærer imidlertid at det kan oppstå grensetilfeller, hvor det blir vanskelig å skille mellom tillatt og ikke-tillatt informasjon og kanal for spredning. Det gjelder f.eks. om informasjonen er innenfor de definerte lovlige kriteriene, hva som er uoppfordret informasjon samt hva som skal godkjennes som helserelatert publikasjoner. I dag skjer det meste av reklamekontrollen i etterkant i form av for eksempel stikkprøver. I tilfelle større grad av forhåndskontroll, vil dette kreve økte ressurser for Legemiddelverket som kontrollmyndighet.

Norske myndigheter støtter ikke forslaget, og mener det fortsatt bør være forbudt for legemiddelindustrien å reklamere for reseptbelagte legemidler. Dersom det skal gis informasjon til allmennheten om reseptbelagte legemidler, bør den gis av myndighetene.

Rettsakten behandles i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyrings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

KOM (2008) 662 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om fastleggelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåkning av human- og veterinærmedisinske legemidler og opprettelse av et europeisk byrå for legemiddelvurdering for så vidt angår informasjon til allmennheten om reseptpliktige humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåkning (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668). Dette forslaget til forordning må ses i sammenheng med forslaget til endring av direktiv 2001/83, se KOM(2008)663. Innholdsmessig er forslaget til forordning det samme som utkast til endring av direktivet. Forskjellen består i at forordningen angår legemidler som er godkjent av Kommisjonen etter prosedyren i forordning 726/2004 ("sentral prosedyre"), mens direktivet inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene.

1. Innledning

Forslaget om bedre informasjon om reseptpliktige legemidler til pasienter (allmennheten) er en del av et detaljert lovforslag med tiltak på legemiddelområdet ("Pharma-package"). Forslaget påstås å gi bedre tilgang på direkte informasjon fra legemiddelindustrien. Legemiddelfirmaene skal få gi informasjon om reseptbelagte legemidler via visse kanaler, f.eks. på Internet og i enkelte fagaviser/-tidsskrifter.

2. Bakgrunnen for endringen

Pasientene blir stadig mer interessert i og bevisst egen helse, og de ønsker å være med å påvirke denne. En iverksatt behandling med legemidler fungerer også bedre dersom pasientene selv vet hvordan de skal bruke de aktuelle legemidlene.

I 2007 la Kommisjonen frem en rapport om legemiddelinformasjon til allmennheten. Rapporten viser at forbudet mot å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten tolkes ulikt av de ulike medlemsstatene i EU og statene har tillagt seg ulik praksis. Dette har medført at tilgangen på informasjon varierer og muligheten for pasientene til å skaffe seg informasjon er forskjellig, bl.a. avhengig av hvor pasienten bor, hvilke(t) språk vedkommende snakker og om vedkommende kan bruke Internet. Det er Kommisjonens intensjon at regeleverket om legemiddelinformasjon bør harmoniseres og forbedres.

3. Foreslåtte tiltak

De nasjonale kompetente myndigheter og helsepersonell bør fortsatt være viktige kilder til legemiddelinformasjon for allmennheten. Det er Kommisjonens oppfatning at også legemiddelindustrien kan utgjøre en viktig informasjonskilde for legemiddelinformasjon som ikke er salgsfremmende. Kommisjonens lovforslag setter derfor rettslige rammer for legemiddelindustriens mulighet til informasjonsspredning til allmennheten. Hovedpunktene i forslaget er:- Kun en viss informasjon om reseptbelagte legemidler skal være tillatt. Informasjonen må ta utgangspunkt i og holde seg innenfor allerede lovlig informasjon (godkjent preparatomtale), men kan gis en annen utforming/presentasjon. - Kun visse kommunikasjonskanaler tillates for spredning av informasjon, f.eks. Internet og helserelatert publikasjoner (hva som er helserelaterte publikasjoner bestemmes av den enkelte medlemsstat). Radio og TV samt dagsaviser får fortsatt ikke anvendes. Såkalt "pushed" ("pådyttet") informasjon skal ikke være tillatt.- Innholdet i informasjonen må oppfylle harmoniserte kvalitetsstandarder for å sikre kvaliteten på informasjonen og at den ikke er salgsfremmende. Informasjonen skal være balansert og ta for seg både fordeler og risiki ved bruk av aktuelt legemiddel.- Informasjonstilgangen må overvåkes effektivt.

I forslaget fremgår at overvåkingen bør baseres på kontroll før informasjonsspredning, med mindre det vesentlige innholdet i informasjonen allerede er godkjent av de kompetente myndigheter, eller det finnes en annen medkanisme som kan sikre en passende og effektiv overvåking.

4. Forslagets betydning for pasientene

Forslaget innebærer at informasjonen om reseptpliktige legemidler vil bli mer enhetlig ved de foreslåtte endringene. Det vil også bli flere muligheter til å få informasjon av høy kvalitet som ikke er å anse som reklame. Borgerne vil kunne motta informasjon som er i tråd med EU's regelverk, noe som reduserer risikoen for villedende informasjon og informasjon av dårlig kvalitet.

Merknader

Gjeldende rett har en hovedregel om forbud for legemiddelindustrien til å reklamere for reseptbelagte legemidler. Dette er i Norge regulert ved legemiddelforskriften § 13-5. Industrien kan imidlertid gi informasjon i form av godkjent preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg samt informasjon knyttet til legemiddelpakningen. Dette er ikke å anse som reklame i henhold til legemiddelforskriften. Som reklame regnes heller ikke legemiddelindustriens omtale av helse- eller sykdomsspørsmål når denne omtalen ikke direkte eller indirekte kobles mot omtale av ett eller flere legemidler. Dette følger av legemiddelforskriften § 13-1.

Forslaget kan innebære at legemiddelforskriften kap. 13 må endres.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk ser de hensyn som ligger bak forslaget om en mer enhetlig praksis i Europa hva angår legemiddelinformasjon. Lovforslaget åpner for at legemiddelinformasjon i større grad kan gis av legemiddelindustrien under nærmere regulering. Dette innebærer at det kan oppstå grensetilfeller, hvor det blir vanskelig å skille mellom tillatt og ikke-tillatt informasjon og kanal for spredning. Det gjelder f.eks. om informasjonen er innenfor de definerte lovlige kriteriene, hva som er uoppfordret informasjon samt hva

som skal godkjennes som helserelatert publikasjoner. I dag skjer det meste av reklamekontrollen i etterkant i form av for eksempel stikkprøver. I tilfelle større grad av forhåndskontroll, vil dette kreve økte ressurser for Legemiddelverket som kontrollmyndighet.

Norske myndigheter støtter ikke forslaget, og mener det fortsatt bør være forbudt for legemiddelindustrien å reklamere for reseptbelagte legemidler. Dersom det skal gis informasjon til allmennheten om reseptbelagte legemidler, bør den gis av myndighetene.

Rettsakten behandles i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

KOM (2008) 664 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om opprettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinærlegemidler og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, for så vidt angår overvåking av humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåking (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668). Dette forordningsforslaget må ses i sammenheng med KOM(2008)665 direktiv om legemiddelovervåking. Harmoniserte fellesskapsbestemmelser om overvåking av humanmedisinske legemidler er fastsatt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF. Forordningen gjelder fastleggelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinære legemidler og om opprettelsen av et europeisk legemiddelkontor for så vidt angår legemidler som Kommisjonen har godkjent etter prosedyren i nevnte forordning ("sentral prosedyre"). Direktiv 2001/83 inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene. Innholdsmessig er reglene stort sett like, men det er visse ulikheter. Flere bestemmelser forekommer i begge rettsaktene. Rettsaktene foreslås rasjonalisert og forenklet slik at alle generelle regler fastsettes i fellesskapsbestemmelsene i direktiv 2001/83 med krysshenvisninger til reglene i hovedforordningen som omfatter sentral prosedyre (forordning 726/2004), med spesifikke bestemmelser om sentralt godkjente legemidler i begrunnede tilfeller.

Eksisterende EU-lovgivning på legemiddelområdet inneholder strenge bestemmelser om markedsovervåking ("legemiddelovervåking") av godkjente legemidler. Det er fastsatt hvordan man skal overvåke bivirkninger av godkjente legemidler og hvordan eventuelle problemer skal vurderes og løses. Erfaringer viser at bestemmelsene bør forbedres. Gjeldende regler tar ikke tilstrekkelig hensyn til at legemidler har forskjellige egenskaper og forskjellig risikoprofil. Kunnskap som finnes om bivirkninger utnyttes ikke best mulig.

Det er derfor foreslått å endre ovennevnte direktiv og forordning med sikte på å styrke og rasjonalisere Fellesskapets system for legemiddelovervåking av humanmedisinske legemidler, og på den måte forbedre beskyttelsen av folkehelsen og sikre et velfungerende indre marked og forenkle gjeldende regler og prosedyrer.

Målsetningen med forslaget er å:

- presisere ansvarlige parter roller, ansvarsområder og forpliktelser
- rasjonalisere EU's beslutningsprosess på legemiddelområdet
- styrke gjennomsiktigheten og kommunikasjonen i forbindelse med legemiddelsikkerhet

- styrke virksomhetenes legemiddelovervåkingssystemer
- sikre proaktiv og forholdsmessig innsamling av data av høy kvalitet
- involvere berørte parter i legemiddelovervåking bl.a. ved hjelp av direkte pasientrapportering av antatte bivirkninger
- forenkle gjeldende fellesskapsprosedyrer for legemiddelovervåking

Merknader

Legemiddelovervåking reguleres i Norge i dag i legemiddelforskriften kapittel 11. Implementering av forordningen krever endring av legemiddelforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Norge v/Statens legemiddelverk ga i februar 2008 høringsuttalelse til et foreløpig regelverksforslag. Legemiddelverket hadde ingen innvendinger til de prinsipielle endringsforslagene. Spesielt støttet Legemiddelverket forslagene om forenkling i prosedyrene for godkjenning av markedsføringsinnehavernes overvåkingssystemer, innsendelse av enkeltvise bivirkningsrapporter og innsendelse av periodiske sikkerhetsrapporter. Legemiddelverket støttet også forslaget om å introdusere en liste over legemidler under intensivt overvåking, noe som sammenfaller med den overvåkingslisten vi har hatt i Norge i lengre tid. Legemiddelverket støttet videre forslaget om styrking av kommunikasjon og åpenhet om sakene som diskuteres i Pharmacovigilance Working Party/den nye komiteen via en *European Medicines Safety web-portal* samt offentlig tilgang til data i den europeiske bivirkningsdatabasen.

Legemiddelverket støttet ikke forslaget om å ha et sammendrag av viktigste sikkerhetsinformasjon i begynnelsen av preparatomtalen, men foreslo istedet å lage en kortversjon av preparatomtalen med den viktigste informasjonen. Legemiddelverket støttet heller ikke å ha en anmodning til forbrukeren i pakningsvedleggene om å rapportere bivirkninger for legemidler på overvåkingslisten, dette fordi dette er ressurskrevende å holde oppdatert.

Rettsaken behandles i EØS-spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Kapittel XXX Medisinsk utstyr

Endringer i regelverket for medisinsk utstyr (vedlegg II kap XXX HOD)

Sammendrag av innhold

Som ledd i sin strategi for "bedre lovgivning" vurderer EU-kommisjonen en omarbeidelse (recasting) av det europeiske regelverket for medisinsk utstyr. Den 8. mai d.å. sendte den ut et "recast"-dokument på høring. Alle interessenter ble bedt om å komme med kommentarer til forslagene til hovedendringer, fristen var satt til 2. juli d.å.

Den europeiske lovgivningen for medisinsk utstyr består i dag av tre hoveddirektiver og seks endringsdirektiver. Av erfaring vet man at dagens regelverk på en del områder ikke er underlagt en harmonisert tolkning innenfor EØS-området. Formålet med en eventuell omarbeidelse av regelverket er derfor i første rekke ønsket om en forenkling av direktivene. En omarbeidelse av direktivene skal i tillegg styrke hele regelverket for å beskytte folkehelsen på en best mulig måte. Samtidig skal den ta høyde for ny teknologi samt bygge opp under og styrke det indre markedet og konkurransen i dette. I tråd med EU-kommisjonens retningslinjer for høringer ble det utarbeidet et spørreskjema hvor alle interessenter ble invitert til å besvare og komme med kommentarer til hovedtemaene.

De viktigste temaene i spørreskjemaet var:

- Erstatte direktivene om medisinsk utstyr med en samlet forordning
- Forsterking av systemet for tekniske kontrollorgans funksjoner og aktiviteter
- Komité for medisinsk utstyr under EMEA
- Forsterking av markedsovervåkingen
- Risikobasert klassifisering av in vitro diagnostisk medisinsk utstyr
- Utvidelse av virkeområdet slik at det inkluderer medisinsk utstyr som inneholder inaktiverte

humane celler og/eller vev

- Inkludering av "quasi medisinsk utstyr" i regelverket for medisinsk utstyr

Direktivene om medisinsk utstyr har sin EF-rettslige hjemmel i EF-traktatens art. 95.

Direktiv 93/42/EØF, 90/385/EØF og 98/79/EF er del av EØS-avtalen vedlegg II kapittel X og XXX. Disse er gjennomført i norsk rett gjennom en rammelov; lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift av 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

De foreslåtte endringene i "recast" dokumentet vil medføre betydelige endringer i den rettslige reguleringen av medisinsk utstyr. Det vil av den grunn sannsynligvis også måtte foretas endringer i den norske lovgivningen.

Merknader

EU-kommisjonen har møtt sterk kritikk fra medlemslandenes ansvarlige myndigheter og industrien. Høringen kom som en overraskelse for de fleste innenfor sektoren. Særlig har medlemslandenes myndigheter kritisert at de verken var informert om eller tatt med i utarbeidelsen av spørreskjemaet på forhånd. Det europeiske regelverket for medisinsk utstyr gjennomgår for øyeblikket store endringer som følge av endringsdirektiv 2007/47/EF og revisjonen av "Ny Metode", som begge trer i kraft i 2010. Man er derfor skeptisk til at forslaget til "recast" kommer før man har hatt mulighet til å se konsekvensene av disse endringene, som jo er vedtatt nettopp for å bedre eksisterende regelverk. EU-kommisjonen arbeider for øyeblikket med en gjennomgåelse av svarene fra høringsrunden, og man avventer deres analyser og konklusjoner for det videre arbeidet. EU-kommisjonen har imidlertid presisert at en omarbeidelse av regelverket ikke vil medføre at man går bort fra prinsippene i "Ny Metode." Det antas at man vil vike bort fra mange forslag slik de er skissert i "recast" dokumentet på grunn av den massive motstanden medlemslandenes myndigheter og industri har uttrykt.

Sakkyndige instansers merknader

Helsedirektoratet v/avd. medisinsk utstyr og legemidler leverte høringskommentarer på vegne av norske myndigheter. Informasjon ble i tillegg lagt på Helsedirektoratets internetsider samt sendt ut til særlige norske interessenter. Helsedirektoratet er informert fra flere av disse om at de har sendt sine høringskommentarer til "recast" dokumentet direkte til EU-kommisjonen. Helsedirektoratet deltar aktivt i ulike arbeidsgrupper nedsatt av EU-kommisjonen og holdes kontinuerlig oppdatert om arbeidets status.

Forslag til kommisjonsbeslutning om implementeringen av Den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) (vedlegg II kap XXX HOD)

Sammendrag av innhold

Det følger av direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr som endret ved direktiv 98/79/EF art. 14a og direktiv om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk 98/79/EF art. 12 at det skal innføres en obligatorisk europeisk database. Databasen skal være tilgjengelig for kompetente myndigheter i Europa og være til hjelp for å utføre de forpliktelser som er tillagt disse i regelverket for medisinsk utstyr. Databasen skal inneholde en oversikt over produsenter og deres utstyr. I tillegg skal den inneholde data knyttet til sertifikater som blir utstedt, endret, supplementert, suspendert, tilbaketrukket eller nektet utstedt. Til sist vil databasen

inneholde informasjon om hendelser knyttet til medisinsk utstyr og medlemslandenes tiltak som følge av dette.

Beslutningen innebærer en forpliktelse for det enkelte EØS-medlemsland til å legge inn data, som nevnt ovenfor, etter en spesiell metode som omhandlet i beslutningens vedlegg. Beslutningen spesifiserer også hvilke data som ikke skal legges inn i EUDAMED. Forpliktelsen innebærer at det enkelte EØS-medlemsland skal sørge for at produsenter, ansvarlige representanter og tekniske kontrollorgan sender inn relevante data til den kompetente myndigheten.

Det enkelte EØS-medlemsland skal sørge for å bruke en bestemt nomenklatur når dataene legges inn. I tillegg skal landene sørge for at tekniske kontrollorgan og produsenter har tilgang til den informasjon de har rapportert inn og som skal legges inn i EUDAMED. Beslutningen åpner også for at medlemsland kan gi andre innsyn i dataene, forutsatt at dataene ikke er omfattet av taushetsplikten.

Beslutningen skal tre i kraft 20 dager etter dens publisering i Official Journal of the European Union.

Når det gjelder direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr har dette direktivet foreløpig ingen bestemmelse om plikt til å legge inn informasjon som nevnt ovenfor i en Europeisk database. Beslutnings forord gjør det imidlertid klart at data knyttet til aktivt implanterbart medisinsk utstyr kan legges inn på en frivillig basis. EU-kommisjonen vil arbeide for å endre direktivet på dette punktet.

Merknader

Regelverket som bestemmer at EUDAMED skal innføres og at det enkelte EØS-medlemsland har forpliktelser i forbindelse med dette er allerede tatt inn i direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Disse direktivene med endringer er inkorporert i EØS-avtalen vedlegg II kap. XXX nr. 1 (direktiv [93/42/EØF](#) endret ved direktiv [98/79/EF](#), direktiv [2000/70/EF](#) og direktiv [2001/104/EF](#)) og nr. 2 (direktiv [98/79/EF](#)), og tatt inn i lov og forskrift om medisinsk utstyr.

De spesifikke bestemmelsene om EUDAMED jf. direktiv 98/79/EF art. 23 og direktiv 93/42/EØF art. 14 a er ikke inkorporert direkte i forskriftsteksten, da disse retter seg direkte til ansvarlig forvaltningsmyndighet. Data som kreves lagt inn i basen vil imidlertid gjennom dagens regelverk bli innrapportert til Helsedirektoratet gjennom ulike bestemmelser i forskrift om medisinsk utstyr.

Det nye europeiske/globalt gjeldende kodeverket for medisinsk utstyr, GMDN (Global Medical Device Nomenclature) er utviklet av det europeiske standardiseringsorganet CEN i samarbeid med EU-kommisjonen og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO. Kodeverket inneholder i underkant av 18.000 termer fordelt på 12 utstyrskategorier. Ved hjelp av GMDN kodeverket kan et produkt, eller en gruppe av like produkter bli klassifisert ved hjelp av en valgt generisk beskrivelse og sin unike kode. GMDN vil dermed sikre en entydig beskrivelse av utstyret. GMDN skal brukes ved CE-merking av medisinsk utstyr, og ved registrering av utstyret i EUDAMED. Helsedirektoratet krever bruk av GMDN ved registrering i den nasjonale databasen og vil selv bruke dette ved videre rapportering inn i EUDAMED.

Når det gjelder partsinnsyn og andres innsyn i innrapporterte data reguleres dette av offentlighetsloven og forvaltningsloven. Det er således ikke behov for endring i lov eller forskrift.

Det er viktig at Norge implementerer databasen for å kunne følge med på det internasjonale markedet. Dette vil være til hjelp ved markedsovervåkingstiltak både nasjonalt og internasjonalt. Norge har deltatt i Kommisjonens arbeidsgruppe for EUDAMED, og deltar også i Kommisjonens ekspertgruppe for medisinsk utstyr hvor dette drøftes.

Det knytter seg ingen rettslige konsekvenser til beslutningen.

Administrativt vil beslutningen ikke føre til særlig økte oppgaver for Helsedirektoratet, slik EUDAMED kan benyttes i dag. Det diskuteres i fremtiden å integrere flere oppgaver i EUDAMED. Om disse vil føre med seg økte administrative og økonomiske konsekvenser er umulig å si per i dag.

Vedlegg VIII Etableringsrett

KOM (2008) 414 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester (vedlegg VIII HOD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen søker med forslaget å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. I tillegg inneholder forslaget andre elementer som blant annet skal bidra til å sikre pasientene helsehjelp av god kvalitet, informasjon mv. og legge til rette for samarbeid mellom landene.

Direktivforslaget er hjemlet i EF-traktatens (EFT) artikkel 95, og skal således rette seg mot "det indre markeds opprettelse og virkemåte". Kommisjonen uttaler at målet med forslaget er å etablere et generelt rammeverk som sikrer fri bevegelse av helsetjenester og et høyt nivå på beskyttelse av helsen til EUs innbyggere. Et klart rammeverk for grensekryssende helsetjenester skal sikre tilstrekkelig klarhet om retten til refusjon av utgifter til helsetjenester mottatt i et annet EU-land samt iverksette nødvendige tiltak for å sikre at helsetjenester leveres sikkert og effektivt og er av høy kvalitet. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsetjenester fullt ut respekteres, slik det er beskrevet i EFT artikkel 152.

Regler om refusjon av utgifter til helsehjelp i andre land er et sentralt punkt i direktivforslaget, men rører ikke ved medlemslandenes rett til selv å fastsette hvilke helsetjenester de ønsker å gi innbyggerne og til hvilken pris. Videre vil de krav, vilkår og prosedyrer som gjelder for helsehjelp på det offentlige bekostning i hjemlandet, som utgangspunkt kunne gjøres gjeldende, så lenge det ikke virker diskriminerende eller hindrer fri bevegelse for tjenester. Refusjonen kan begrenses til det tilsvarende helsehjelp ville belastet det offentlige med i hjemlandet, og skal ikke overstige pasientens faktiske utgift. Utgangspunktet i direktivforslaget er at pasienter skal kunne få refusjon for alle typer helsehjelp som ville blitt dekket (helt eller delvis) om helsehjelpen var blitt mottatt i hjemlandet, men i lys av EF-domstolens praksis har Kommisjonen fastholdt skillet mellom sykehusbehandling og ikke- sykehusbehandling. Bare når det gjelder sykehusbehandling skal det være mulig for landene å ha et system for forhåndsgodkjenning av at helsehjelpen mottas i et annet EU/EØS-land som vilkår for refusjon. En slik ordning vil være en restriksjon for fri bevegelse av tjenester. EF-domstolen har fastslått at når det gjelder sykehusbehandling vil slike restriksjoner kunne forsvares ut fra tvingende allmenne hensyn. Etter direktivforslaget kan forhåndsgodkjenningsordninger bare innføres/opprettholdes dersom det er nødvendig for å unngå at strømmen av pasienter som søker behandling i utlandet blir så stor at den utgjør, eller forventes å utgjøre, et alvorlig inngrep i den økonomiske balansen i medlemslandets trygdesystem eller andre alvorlige konsekvenser for helsetjenesten i landet. Konkrete regler for når en pasient må gis forhåndsgodkjenning dersom landet har et slikt system, er ikke foreslått, men godkjenningsordningen må være begrenset til det som anses nødvendig og rimelig for å unngå de uheldige konsekvensene, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling.

Siden muligheten for å stille krav om forhåndsgodkjenning vil avhenge av om helsetjenesten anses som sykehusbehandling eller ikke- sykehusbehandling, vil dette skillet være sentralt. Etter definisjonen i direktivforslaget er behandling på sykehus som krever innleggelse minst én natt, å anse som sykehusbehandling. Andre helsetjenester kan også betraktes som sykehusbehandling dersom de forutsetter bruk av særlig høyt spesialisert og kostnadskreven infrastruktur eller medisinsk utstyr, eller innebærer behandling som representerer høy risiko for pasienten eller befolkningen. Kommisjonen skal fastsette og regelmessig ajourføre en liste over slik behandling.

I tillegg til regler om pasienters rett til refusjon av utgifter ved helsehjelp mottatt i et annet land, har direktivet bestemmelser om blant annet ansvarsområder for landenes myndigheter, informasjon og samarbeid mellom landene. Etter direktivforslaget vil det være behandlingslandets regelverk for ytelse av helsetjenester som gjelder selv om pasienten eller tjenesteyteren kommer fra et annet land, med mindre annet følger av direktivet om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner.

Landene vil etter direktivforslaget ha ansvar for å

- definere standarder for kvalitet og sikkerhet og påse at helsetjenesten i landet følger disse
- påse at tjenesteyterne gir de opplysninger pasienter trenger for å fatte informerte valg med hensyn til helsehjelp
- sørge for systemer som gjør det mulig for pasienter å fremsette klage og søke erstatning for skade som har oppstått ved helsehjelp
- ha regelverk vedrørende vern av personopplysninger
- påse at pasienter fra andre medlemsland likebehandles med landets egne innbyggere
- opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsetjenester som skal informere og yte praktisk bistand til pasienter.

Direktivforslagets bestemmelser om samarbeid og gjensidig bistand mellom landene skal bidra til utnyttelse av det indre markedes potensialer med hensyn til grensekryssende helsetjenester på områder der man antar at en samordning vil bidra til besparelser og tilføre de nasjonale helsesystemene en merverdi. Direktivforslaget inneholder bestemmelser om etablering av europeiske nettverk for referansesentre for høyspesialisert behandling og helseteknologivurdering, som vil ha til oppgave å støtte samarbeidet mellom de nasjonale myndigheter. Det er også en ambisjon å utvikle samarbeid vedrørende eHelse. Godkjenning av resepter som er skrevet ut i et annet medlemsland og tiltak for å sikre korrekt ekspedering av legemidler på grunnlag av slik resept, er også et element i direktivforslaget.

Merknader

EF-domstolen har slått fast at EF-traktatens artikkel 49 om fri bevegelighet for tjenester gjelder for helsetjenester uavhengig av hvordan disse er organisert og finansiert i medlemsstatene, og at reglene om fri bevegelighet også gir rettigheter for mottakerne av tjenester. EF-domstolen har kommet til at reglene innebærer at pasienter på visse vilkår må få refundert utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. EØS-avtalen artikkel 36 innebærer at tilsvarende gjelder for Norge.

Kommisjonen søkte i sitt forslag til tjenstedirektiv å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. Helsetjenester ble tatt ut av virkeområdet for tjenstedirektivet under Rådets og Europaparlamentets behandling av dette, og Kommisjonen ble bedt om å utarbeide forslag til separat regulering av helsetjenester. Høsten 2006 la Kommisjonen en meddelelse om helsetjenester ut til høring. Norge avga uttalelse. Mange av de krav direktivforslaget stiller til landene, er allerede langt på vei ivarettatt i Norge, for eksempel vern av personopplysninger, klageordninger og mulighet for pasientskadeerstatning, og godkjenning av resepter fra andre EØS-land. På bakgrunn av EF-domstolens praksis, er Norge i ferd med å innføre en refusjonsordning for utgifter pasienter har hatt til helsehjelp i andre EØS-land, begrenset til ikke-sykehusbehandling. De nødvendige lovendringer ble vedtatt ved lov 19. juni 2009 nr. 72 om endringer i folketrygdloven m.m. (etablering av en ordning for refusjon av pasienters utgifter til helsehjelp i andre EØS-land). Refusjonsordningen kan ikke tre i kraft før forskrifter med nærmere regler er på plass. Det er foreløpig for tidlig å si om direktivet, dersom det blir vedtatt i samsvar med forslaget eller med endringer, vil kreve lovendringer utover denne refusjonsordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i EØS-spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte i oktober 2008 forslaget til berørte instanser og organisasjoner til orientering og eventuelle innspill (innen 1. desember 2008).

De mottatte innspill er å finne på

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/andre/brev/utvalgte_brev/2008/europakommisjonens-forslag-til-direktiv-.html?id=532268

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

Utkast til kommisjonsforordning som fastsetter liste over tredjestater, områder, soner eller segmenter hvorfra fjørfe og fjørfeprodukter kan importeres til eller transisteres gjennom Fellesskapet og krav til veterinærsertifikater (vedlegg I kap I HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Utkast til ny forordning som ut fra dyre- og folkehelsemessige hensyn fastsetter krav for import av levende fjørfe og av fjørfeprodukter fra tredjestater.

Utkastet til ny forordning omhandler ikke tredjestaters reststoffprogram. Dette reguleres av vedtak 2004/432/EF som blant annet er implementert i nasjonal forskrift nr. 785. Det betyr at det må utformes en ny forskrift som listefører slike tredjestater. Som en konsekvens av en ny forskrift om godkjente tredjestater med reststoffprogram, må også forskrift 31. desember 1998 nr. 1475 om dyrehelsemessige betingelser for import av ferskt kjøtt og kjøttprodukter fra tredjeland, endres.

Merknader

Rettsakten vil ved implementering i norsk rett kreve endring (oppheving) av de nasjonale forskriftene:

1. Forskrift 28. desember 2001 nr. 1616 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av fjørfe og rugeegg.

2. Forskrift 3. juli 2008 nr. 785 om import av ferskt kjøtt og kjøttprodukter av fjørfe, struts og fuglevilt, konsumegg og eggprodukter fra tredjestater.

Da rettsakten i prinsipp er en sammenslåing av vedtak som er implementerte i gjeldende nasjonale forskrifter, antas det at den nye forordningen ikke vil ha negative konsekvenser for næringen.

Utkast til kommisjonsvedtak som endrer vedlegget til vedtak 2007/453/EF om etablering av BSE-status til medlemsland eller tredjeland eller regioner av slike i henhold til deres BSE-risiko (vedlegg I kap I HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer vedtak 2007/453/EF som lister opp medlemsland i EU, EFTA-land og visse tredjeland iht deres BSE-status i følgende kategorier: neglisjerbar, kontrollerbar og ukontrollerbar BSE-status. Oppdateringen gjelder Chile; neglisjerbar status (tidligere kontrollerbar status) samt Colombia og Japan; kontrollerbar status.

Det er Verdens dyrehelseorganisasjon OIE som vurderer søknadene og EU innlemmer deres kategorisering av land fortløpende. Vedlegget i forordning 453/2007/EF oppdateres nå iht Generalforsamlingens avgjørelser i mai 2009. De søknadene fra EU-landene OIE ennå ikke har behandlet blir foreløpig kategorisert med kontrollerbar risiko.

Merknader

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

Norge er vurdert av OIE og kategorisert som et land med neglisjerbar risiko.

Utkast til kommisjonsforordning som fastsetter en liste over tredjestater eller områder av tredjestater for import til eller transit gjennom fellesskapet for kjøtt av ville harer og kaniner, visse ville landpattedyr og oppdrettskanin og krav til veterinærsertifikater (vedlegg I kap I HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Dokumentet er et utkast til en ny forordning som skal erstatte vedtak 2000/585/EF når det gjelder import av kjøtt av viltlevende harer og kaniner, visse viltlevende landpattedyr og oppdrettskanin fra tredjestater. Endringen er en følge av nytt regelverk "hygienepakken" og endrede sertifikatmodeller i henhold til TRACES. Det angis at forordningen skal være rettskraftig fra 1. mai 2009.

Merknader

Utkastet til ny forordning inneholder ikke substansielle endringer i henhold til tidligere regelverk. En nasjonal implementering og endring av "forskrift 7. juni 2008 nr. 784 om import av ferskt kjøtt og kjøttprodukter av landpattedyr fra tredjestater", kan gjøres i henhold til matloven §23, tredje ledd (forenklet prosedyre).

-JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENTET

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

KOM (2005) 590 Forslag til direktiv om etterforskning av sjøulykker (vedlegg XIII kap V JD)

Sammendrag av innhold

Forslaget til direktiv omhandler etterforskning av sjøulykker og har som formål å fremme sjøsikkerhetsarbeidet. Direktivforslaget bygger på tilsvarende regler gitt av FNs sjøfartsorganisasjon, International Maritime Organization (IMO), jf. *Code for the Investigation of Marine Casualties and Incidents, November 1997 (IMO Assembly Resolution A.849)* (IMO-koden). IMO-koden om undersøkelse av sjøulykker er for tiden under revisjon, og det er ikke endelig avklart hvordan nye IMO-regler vil bli og hvilke følger en ny IMO-kode eventuelt vil få for den endelige utformingen av direktivet.

Direktivforslaget inneholder blant annet regler om hvilke sjøulykker som skal undersøkes, hvem som skal ha hovedansvaret for undersøkelsene, og hvilke prosedyrer som skal følges. Dersom direktivet blir vedtatt, vil det være et minimumsdirektiv og medlemsstatene kan gi "additional measures", jf. art. 20. Forslaget pålegger på visse vilkår medlemsstatene en plikt til å undersøke sjøulykker i samsvar med reglene i direktivet. Undersøkelsesplikten er knyttet til "serious or very serious marine casualties". Begrepene "serious or very serious marine casualties" skal forstås i samsvar med de tilsvarende begrepene i den gjeldende IMO-koden. Det vil i hovedsak si at ulykker med tap av skip eller menneskeliv eller med alvorlig forurensning som følge, samt ulykker som involverer brann, eksplosjoner, strukturelle skader som gjør skipet usjødypig osv. skal etterforskes.

Etter forslaget har en stat plikt til å undersøke en sjøulykke som involverer skip som seiler under statens flagg, ulykker som skjer innenfor statens jurisdiksjonsområde eller ulykker som i vesentlig grad berører statens interesser.

Det foreslås at etterforskningen skal skje ved et permanent undersøkelsesorgan med etterforskere som har særlig kunnskap om arbeid med sjøulykker. Undersøkelsesorganet skal være uavhengig, særlig i forhold til statlige organer som har ansvar for sjøsikkerhetsarbeid. Selve etterforskningsarbeidet skal foregå uavhengig og uforstyrret av andre parallelle undersøkelser av ulykken. Hovedformålet er å kartlegge årsakene til ulykken. Undersøkelsene skal ikke knytte seg til fordeling av ansvar og skyld. Særlige berørte stater skal gis adgang til å delta i arbeidet. I saker der flere stater har plikt til å undersøke ulykken skal statene søke å enes om hvem som skal lede etterforskningen. Andre stater skal deretter avholde seg fra å utføre parallell etterforskning.

Undersøkelseskommisjonen skal inngi en rapport, og direktivforslaget inneholder detaljerte regler om hva rapporten skal inneholde. Rapporten skal sendes Kommisjonen. Medlemsstatene plikter å følge opp undersøkelseskommisjonens sikkerhetsanbefalinger.

Direktivforslaget legger opp til et samarbeid mellom statene og mellom den enkelte stat og Kommisjonen. Det skal etableres en informasjonsdatabase i regi av European Maritime Safety Agency (EMSA).

Merknader

Etter endringer i sjøloven ved lov 7. januar 2005 nr. 2 er det gitt nye regler om undersøkelse av sjøulykker i kapittel 18 avsnitt II (planlagt ikrafttredelse 1. juli 2008). Reglene i sjøloven er basert på de samme prinsippene som IMO-koden. Det etterforskningssystemet det legges opp til i EU-direktivet hviler følgelig på de samme prinsippene som de nye reglene i sjøloven om etterforskning av sjøulykker, hvor det er lagt

opp til at etterforskningen skal skje ved en uavhengig undersøkelseskommisjon. Enkelte tilpasninger i norsk rett vil likevel være nødvendig.

Direktivforslaget går noe lenger enn norske regler når det gjelder en stats plikt til å undersøke en ulykke, og hvilke ulykker som skal undersøkes. Undersøkelsesplikten etter sjøloven gjelder ulykker med norske skip der noen om bord er omkommet eller er kommet betydelig til skade, eller at sjøulykken involverer et norsk passasjerskip. Undersøkelseskommisjonen vil ikke ha plikt, men en rett, til å undersøke sjøulykker som for eksempel involverer utenlandske skip innenfor norsk jurisdiksjonsområde. Hvorvidt det skal gjennomføres en etterforskning vil da i utgangspunktet være opp til undersøkelseskommisjonens skjønn. Det er likevel forutsatt at undersøkelseskommisjonen skal undersøke flere ulykker enn de som omfattes av undersøkelsesplikten.

I tilfeller der den norske undersøkelseskommisjonen har plikt etter sjøloven til å gjennomføre en undersøkelse, kan ikke ansvaret for undersøkelsen overlates til en annen stat. Sjøloven § 482 tredje ledd tredje punktum åpner likevel for at ansvaret for undersøkelsen kan overlates til en særskilt kommisjon som er opprettet av flere berørte stater i fellesskap for å undersøke ulykken.

Sjølovens regler om undersøkelsesrapport stiller mindre detaljerte krav til rapportens innhold enn reglene i direktivforslaget. Etter sjøloven er det i større grad opp til undersøkelsesmyndigheten å avgjøre rapportens innhold.

Vedlegg XIX Forbrukervern

KOM (2008) 614 Kommisjonens forslag til forbrukerrettighetsdirektiv (vedlegg XIX JD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen publiserte 8. februar 2007 en grønnbok om en mulig revisjon av åtte utvalgte sektordirektiver på forbrukerområdet, KOM (2006) 744. Grønnboken er et ledd i EUs arbeid med utviklingen av kontraktsretten. Kommisjonens forslag til rammedirektiv for forbrukerrettigheter må derfor ses i sammenheng med dette arbeidet. I grønnboken reiste Kommisjonen spørsmål om det kan være behov for en endring av ett eller flere av disse sektordirektivene, for eksempel ved at enkelte direktiver slås sammen til et horisontalt instrument med felles definisjoner og regler (et såkalt rammedirektiv). I tillegg tok Kommisjonen opp spørsmål om harmoniseringsnivå samt en rekke kontraktsrettsrettslige spørsmål.

Til oppfølging av grønnboken, la EU-kommisjonen 8. oktober 2008 frem et forslag til direktiv om forbrukerrettigheter, KOM (2008) 614. Kommisjonen viser til at ulik lovgivning i medlemslandene i EU skaper barrierer for det indre markedet, og at dette er til ulempe både for forbrukere og næringsdrivende. Direktivforslaget vil bli behandlet i Rådet og Europaparlamentet etter medbestemmelsesprosedyren. Direktivet tar blant annet sikte på å erstatte direktivene om fjernsalg (97/7/EØF), salg utenfor fast utsalgssted (85/557/EØF), forbrukerkjøp (1999/44/EF) og urimelige avtalevilkår (93/13/EØF). Direktivforslaget er totalharmonisert, noe som vil si at EØS-statene i sin nasjonale lovgivning ikke kan innføre eller opprettholde regler som avviker fra dem som er gitt i direktivforslaget. Direktivforslagets kapittel II om informasjon til forbrukerne har særlig betydning for forbrukerkjøpsloven og håndverkertjenesteloven som begge ligger under Justisdepartementet, og kan i tillegg få innvirkning på andre tjenesteytelser som i dag er regulert av ulovfestede kontraktsrettslige regler. Kapittelet gir regler om krav til informasjon som skal gis forbrukeren før det inngås en salgs- eller tjenestekontrakt, samt på hvilke vilkår slik informasjon skal gis (art. 5). Konsekvensene av brudd på informasjonsforpliktelsen vil følge av nasjonal rett (art. 6). Videre oppstilles særlige informasjonskrav til mellommenn (art. 7).

Direktivforslagets kapittel III om fjernsalg og salg utenfor fast utsalgssted har særlig innvirkning på angrerettsloven, som hører under Barne- og likestillingsdepartementet. Kapittelet oppstiller informasjonskrav for fjernsalg og salg utenfor fast utsalgssted (art. 9), samt gir regler om hvilke formelle krav som skal stiles til slike kontakter (art. 10 og 11). Videre reguleres starttidspunktet for og lengden av

angrefristen (art. 12). Kapittelet har også bestemmelser om fremgangsmåten for å benytte angreretten, virkningen av at den benyttes og hvilke forpliktelser som hviler på henholdsvis forbrukeren og selgeren i denne forbindelse, forholdet til tilknyttede kontrakter når angreretten benyttes, sanksjoner for selgers manglende opplysninger om angreretten, samt unntak fra angreretten (art. 13-19). I tillegg gis det regler om at enkelte fjernsalgskontrakter og kontrakter inngått uten for fast utsalgssted ikke er omfattet av angreretten (art. 21).

Direktivforslagets kapittel IV omhandler forbrukerkjøp og har derfor innvirkning på forbrukerkjøpsloven, men samtidig en side til grunnleggende og allmenne kontraktsrettslige prinsipper. Reglene i kapittelet gjelder bare for løsøre, avhending av fast eiendom faller således utenfor kapittelets virkeområde (art. 21). Forslaget inneholder blant annet enkelte regler i forbindelse med levering av løsøre/gjenstand (art. 22), risikoens overgang (art. 23) og mangelsbeføyelser –som inkluderer retting, omlevering, prisavslag og heving av kontrakten (art. 26). Videre inneholder kapittelet bestemmelser om krav til rettmessig oppfylling av kontrakten (art. 24), selgers ansvar for mangler (art. 25) og forbrukerens krav på vederlagsfri avhjelp og krav på erstatning (art. 27). Videre oppstiller direktivet en to års absolutt reklamasjonsfrist og en to måneders relativ reklamasjonsfrist (art. 28). Kapittelet inneholder også krav til utformingen og innholdet av kommersielle garantier (art. 29). Direktivforslagets kapittel V omhandler vurdering av urimelige kontraktsvilkår og har derfor både en side til avtaleloven §§ 36 og 37 som ligger under Justisdepartementet og en side til markedsføringsloven § 22 første og andre ledd, som hører under Barne- og likestillingsdepartementet.

Merknader

Det er opprettet kontakt med nordiske kolleger som arbeider med spørsmål knyttet til temaet. Justisdepartementet har sendt Kommisjonens grønnbok om mulig revisjon av sektordirektiver, KOM (2006) 744, på høring, og basert på innspillene fra høringsrunden, gitt skriftlig innspill til Kommisjonen.

Justisdepartementet sendte Kommisjonens forslag til direktiv om forbrukerrettigheter, KOM (2008) 614, på høring med høringsfrist 26. januar 2009. Barne- og likestillingsdepartementet og Justisdepartementet avholdt 12. januar 2009 et dialogmøte om direktivforslaget. Innspillene fra høringsrunden og dialogmøtet dannet utgangspunkt for norske innspill til en EFTA-uttalelse 12. mars 2009 om direktivforslaget.

Den videre oppfølgingen av direktivforslaget vil skje i samarbeid mellom Justisdepartementet og Barne- og likestillingsdepartementet. Departementene har etablert fora hvor representanter for forbrukerinteressene og myndighetene kan holde hverandre gjensidig orientert om arbeidet med direktivet. Et tilsvarende fora med representanter fra næringslivet er også etablert. Oppfølgingen av rammedirektivet for forbrukerrettigheter må ses i lys av det pågående arbeidet i EU med en referanseramme for europeisk kontraktsrett, jf. eget EØS-notat i saken. Selv om et forslag til rammedirektiv med dette er presentert før den endelige EU-referanserammen for europeisk kontraktsrett er ferdigstilt, er det fra EUs side signalisert at det vil bli gjort aktivt bruk av det akademiske utkastet til referanseramme under arbeidet med rammedirektivet.

EFTA-uttalelsen 12. mars 2009 reflekterer regjeringens syn på de mest sentrale punktene i direktivforslaget. I uttalelsen ble det blant annet uttalt at:

- EFTA-statene foretrekker en tilnærming med minimumsharmonisering, men antar at spørsmålet om harmoniseringsnivå ikke fullt ut kan avgjøres på generelt grunnlag, men i en viss utstrekning må avgjøres for de enkelte spørsmål.
- EFTA-statene mener det er behov for en klargjøring av forholdet mellom direktivforslaget og generell kontraktsrett i EØS-statene. Når det gjelder enkeltbestemmelsene i direktivforslaget vil det særlig være behov for en klargjøring av reglene vedrørende informasjonsforpliktelser, salg av varer i forbindelse med kombinerte avtaler (varer/tjenester), forbrukerkjøp og mellommenn.
- EFTA-statene mener videre at det bør gis økt forbrukerbeskyttelse i forbindelse med angrerett, både i sin alminnelighet og spesielt i forbindelse med telefonsalg og avtaler inngått utenfor fast forretningssted.

- EFTA-statene går også inn for at den absolutte reklamasjonsfristen på to år i forlaget forlenges, eventuelt at medlemsstatene gis adgang til å innføre eller opprettholde lengre frister. Videre bør forbrukeren i forbindelse med mangler ved en vare, på nærmere vilkår gis en valgt rett mellom utbedring eller omlevering. Forbrukeren bør videre på nærmere vilkår gis rett til erstatningsgjenstand ved avhjelpe.
- EFTA-statene foreslår dessuten at EU gjennomgår de generelle prinsippene for vurdering av urimelige avtalevilkår i direktivforslaget, slik at disse får en bredere og mer fleksibel utforming.

KOM (2001) 398, KOM (2003) 68, KOM (2004) 651, KOM (2005) 456 og KOM (2006) 744 - EUs arbeid med utvikling av kontraktsretten (vedlegg XIX JD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 11. juli 2001 frem en meddelelse, KOM (2001) 398, for Rådet og Europaparlamentet om europeisk kontraktsrett. Formålet var å finne ut om eksisterende forskjeller i nasjonal kontraktsrett skaper vanskeligheter for det indre marked, og i tilfelle hvilke løsninger som vil være egnet for å overkomme slike vanskeligheter. Kommisjonen ønsket å kartlegge hvorvidt det er behov for fellesskapstiltak, og eventuelt i hvilken form et slikt initiativ bør komme.

Med sikte på å videreføre prosessen la Kommisjonen 12. februar 2003 frem en handlingsplan, KOM (2003) 68, for Rådet og Europaparlamentet. I planen oppsummerte Kommisjonen høringen knyttet til meddelelsen fra juli 2001, og skisserte veien videre. Kommisjonen presenterte en overordnet målsetning om en mer ensartet europeisk kontraktsrett. Kommisjonen ønsket med dokumentet å legge grunnlaget for en videreføring av en bred debatt om europeisk kontraktsrett. Kommisjonen la i planen opp til et arbeid for å forbedre kvaliteten på EUs regelverk på kontraktsrettens område. Som mulige virkemidler i et slikt arbeid pekte Kommisjonen på;

- utarbeidelse av en felles referanseramme for europeisk kontraktsrett og
- gjennomgåelse av eksisterende EU-kontraktsregler.

Kommisjonen la så 11. oktober 2004 frem en oppfølgende meddelelse, KOM (2004) 651, for Rådet og Europaparlamentet, om det videre arbeidet på dette området. Her ble det fastslått at arbeidet med europeisk kontraktsrett skal følge to spor. For det første tar Kommisjonen sikte på å utarbeide en referanseramme for europeisk kontraktsrett, med felles prinsipper, definisjoner og modellregler. Referanserammen vil kunne være til hjelp i arbeidet med å forbedre kvaliteten på eksisterende EU-lovgivning og ved utformingen av fremtidig EU-lovgivning på kontraktrettens område. Arbeidet med referanserammen har i første omgang skjedd i et nettverk av forskere, men Kommisjonen har i noen grad også trukket medlemsstatene inn i arbeidet. For det andre tar Kommisjonen sikte på å gjennomgå åtte utvalgte direktiver. Gjennomgåelsen omfatter direktivene om fjernsalg, dørsalg, forbrukerkjøp, pakkereiser, timeshare, urimelige avtalevilkår, prismerking og forbud. Formålet er blant annet å avdekke uklarheter og ufullstendigheter i, samt motsetninger mellom, de ulike direktivene, for deretter å foreslå endringer med sikte på å oppnå en sterkere og mer ensartet forbrukerbeskyttelse i medlemslandene. Som et foreløpig resultat av denne gjennomgangen la Kommisjonen 8. oktober 2008 frem et forslag til direktiv om forbrukerrettigheter, KOM (2008) 614 endelig. Det vises til eget EØS-notat om Kommisjonens forslag til et rammedirektiv for forbrukerrettigheter.

Kommisjonen la i september 2005 frem sin første årlige fremdriftsrapport, KOM (2005) 456. Her redegjøres for fremdriften i arbeidet med en felles referanseramme for europeisk kontraktstrett og gjennomgåelsen av de utvalgte direktivene. Det uttrykkes ønske om å fremskynde behandlingen av spørsmål av særlig relevans for forbrukerkontrakter i arbeidet med referanserammen, for å få innspill til revisjonen av forbrukerlovgivningen.

Europaparlamentet gav 23. mars 2006 i sin beslutning, P6 TA (2006) 0109, om europeisk avtalerett og revisjon av gjeldende EU-rett, uttrykk for støtte til Kommisjonens initiativer, og uttrykte ønske om løpende involvering av parlamentet. I parlamentets beslutning 7. september 2006, P6 TA (2006) 0352, ble dette fulgt opp med å understreke betydningen av en felleseuropeisk referanseramme på kontraktsrettens

område og ved å gi uttrykk for at en slik referanseramme bør omfatte kontraktsrett generelt og ikke bør begrenses til forbrukerkontrakter.

Kommisjonen la så 25. juli 2007 frem sin andre årlige fremdriftsrapport, KOM (2007) 447. Her redegjøres for status i arbeidet med referanserammen for europeisk kontraktsrett. Kommisjonen fremhevet sammenhengen mellom referanserammen og arbeidet med å gå gjennom EUs forbrukerkontraktslovgivning og la til grunn at referanserammen vil være et viktig instrument i revisjonsarbeidet. Rådet har, sist i sin beslutning 7. november 2008, 15306/08 JUSTCIV 236 CONSOM 167, gitt sin tilslutning til arbeidet med en referanseramme på kontraktsrettens område. Rådet gav uttrykk for at referanserammen bør oppstille generelle kontraktsrettslige regler, herunder regler for forbrukerkontrakter, og at referanserammen og det fremlagte rammedirektivet for forbrukerrettigheter derfor bør være konsistente. Rådet understreket at referanserammen skal utgjøre et ikke-bindende rettslig instrument, til bruk for lovgivere på EU-nivå på frivillig basis og som et referanseverktøy ved utformingen av ny lovgivning. Videre ble det understreket at alle tre institusjoner; Rådet, Europaparlamentet og Kommisjonen, må involveres i utarbeidelsen av referanserammen.

I arbeidet med en felles referanseramme for europeisk kontraktsrett, har de såkalte Study Group on a European Civil Code og Research Group on EC Private Law (Acquis Group) i flere år arbeidet med å identifisere og utarbeide prinsipper, definisjoner og modellregler for europeisk privatrett, herunder europeisk kontraktsrett. Arbeidet har vært organisert slik at ulike arbeidsgrupper har arbeidet med utvalgte rettslige emner. Det har vært avholdt regelmessige møter mellom forskerne og ulike referansegrupper av praktikere. I tillegg har en ekspertgruppe med representanter fra medlemslandene møttes for å diskutere arbeidet til forsker-og referansegruppen. Forskergruppenes foreløpige utkast til referanseramme for europeisk kontraktsrett ble fremlagt 29. desember 2007 og publisert i februar 2008, mens en endelig utgave ble publisert i oktober 2009. Utkastet er omfattende og omhandler blant annet modellregler av avtalerettslig karakter (herunder avtaleinngåelse, fullmakt, ugyldighet og tolkning) og alminnelig obligasjonsrettslig karakter (herunder kontraktsmessig oppfyllelse, kontraktsbrudd, kontraktbruddssanksjoner og overdragelse av kontraktsmessige rettigheter) samt modellregler for en rekke spesielle kontraktsforhold (herunder kjøp, leasing, tjenester, agent- og fullmaktsforhold mv.). Forøvrig omhandler utkastet også flere privatrettslige emner som faller utenfor kontraktsretten (herunder modellregler for deliktserstatning og ugrunnet berikelse).

Kommisjonen arbeider for tiden med oppfølgingen av det akademiske utkastet til referanseramme. Kommisjonen tar først sikte på å velge ut de delene av utkastet som skal inngå i den endelige EU-referanserammen for europeisk kontraktsrett. Deretter vil Kommisjonen foreslå endringer og tilpasninger i referanserammen for å oppnå konsistens, dels innbyrdes mellom bestemmelsene i referanserammen, dels utad mellom bestemmelsene i referanserammen og i Kommisjonens forslag til rammedirektiv om forbrukerrettigheter, KOM (2008) 614, samt øvrig fellesskapslovgivning. Kommisjonen tar sikte på å sende ut en vitbok om EU-referanserammen, for deretter å fremlegge sitt forslag til en EU-referanseramme muligens i løpet av 2010. Kommisjonen understreker at den anser referanserammen som et ikke-bindende instrument til bruk for EUs lovgivende organer i arbeidet med eksisterende og fremtidig EU-lovgivning på kontraktsrettens område.

Når det gjelder gjennomgåelsen av utvalgte sektordirektiver, har Kommisjonen analysert hvordan direktivene er gjennomført i de enkelte medlemslandene. Samtidig har en gruppe forskere og praktikere utarbeidet en komparativ analyse av direktivene og gjennomføringen i nasjonal rett. Gruppen har forelått forbedringer og forenklinger i regelverket med sikte på å oppnå bedre innbyrdes sammenheng mellom direktivene, samt fjerne hindringer for et velfungerende indre marked. Forskergruppen publiserte i desember 2006 en komparativ studie om gjennomføringen av direktivene. Det er opprettet en ekspertgruppe med representanter fra medlemslandene. Ekspertgruppen har fungert som et konsultasjonsforum, og bistått i koordineringen med arbeidet med en felles referanseramme.

Kommisjonen har publisert flere dokumenter, herunder et konsultasjonsdokument om timesharedirektivet 1. juni 2006, et forslag til nytt direktiv om timeshare 7. juni 2007, en meddelelse om prismerkjingsdirektivet 21. juni 2006 og en meddelelse om fjernsalgsdirektivet 21. september 2006. Kommisjonen publiserte 8.

februar 2007 en grønnbok om en mulig revisjon av åtte utvalgte sektordirektiver, KOM (2006) 744. I grønnboken reiste Kommisjonen spørsmål om det kan være behov for en endring av flere sektordirektiver, for eksempel ved at enkelte direktiver slås sammen til et horisontalt instrument – et rammedirektiv – med felles definisjoner og regler. I tillegg tar Kommisjonen opp spørsmål om harmoniseringsnivå samt en rekke kontraktsrettslige spørsmål. Det vises som nevnt til eget EØS-notat om arbeidet med rammedirektiv for forbrukerrettigheter.

Selv om et forslag til rammedirektiv for forbrukerrettigheter med dette er presentert før den endelige EU-referanserammen for europeisk kontraktsrett er ferdigstilt, er det fra EUs side signalisert at det vil bli gjort aktivt bruk av det akademiske utkastet til referanseramme under arbeidet med rammedirektivet.

Merknader

EUs arbeid med utvikling av kontraktstretten vurderes og følges opp av Justisdepartementet, som sammen med Barne- og likestillingsdepartementet deltar i Kommisjonens ekspertgruppe. Gjennomgåelsen av utvalgte sektordirektiver følges i samarbeid mellom Barne- og likestillingsdepartementet og Justisdepartementet.

Justisdepartementet har gjort berørte institusjoner og organisasjoner oppmerksom på arbeidet i EU og på muligheten for å ytre seg overfor Kommisjonen. Det er opprettet kontakt med nordiske kolleger som arbeider med spørsmål knyttet til temaet. Norge har gitt innspill i felles EFTA-uttalelser høsten 2001 og våren 2003. Det var ikke aktuelt å gi uttalelse til meddelelsen fra 2004, idet denne kun omhandlet hvordan Kommisjonen ville arbeide videre. Det var heller ikke aktuelt å gi uttalelser til fremdriftsrapportene fra 2005 og 2007, ettersom arbeidene i de enkelte prosjektene fremdeles var i sine innledende faser. Når det gjelder Kommisjonens konsultasjonsdokument om timesharedirektivet og meddelelse om fjernsalgsdirektivet, har Barne- og likestillingsdepartementet gjort berørte organisasjoner og institusjoner oppmerksom på disse, samt muligheten til å uttale seg. Det samme gjelder muligheten til å delta på en workshop om timeshare som ble avholdt i juli 2006. Justisdepartementet har sendt Kommisjonens grønnbok om mulig revisjon av sektordirektiver, KOM (2006) 744, på høring, og basert på innspillene fra høringsrunden, gitt skriftlig innspill til Kommisjonen, dels i form av bidrag til en EFTA-uttalelse og dels ved et eget norsk innspill.

KOM (2005) 327 Realkreditt i EU (vedlegg XIX JD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 19. juli 2005 frem en grønnbok om realkreditt i EU, KOM (2005) 327. Grønnboken bygger videre på Kommisjonens anbefaling 2001/93/EF om forhåndsopplysninger fra långivere som tilbyr boliglån til forbrukere. Anbefalingen er tatt inn som del av EØS-avtalen. Formålet med grønnboken var å undersøke behovet for økt innsats fra EUs side innen EU-markedet for boliglån. Kommisjonen la til grunn at økt integrasjon av de europeiske realkredittmarkeder vil kunne bidra til et mer effektivt og konkurransepreget europeisk realkredittmarked, og derved også til oppfyllelse av Lisboa-målsetningen om å øke EUs konkurransedyktighet. Styrket integrasjon av europeiske realkredittmarkeder kan etter Kommisjonens oppfatning oppnås dels ved å sikre adgang til å tilby realkreditt mest mulig uhindret innen hele EU, og dels ved å øke markeds- og produktspekteret. Kommisjonen fremholdt samtidig at realkreditt som kredittform har enkelte særtrekk, eksempelvis den sosiale dimensjonen ved bolig- og lånemarkedet, som må tas i betraktning ved vurderingen av om og i tilfelle med hvilke virkemidler, EU skal øke sin innsats overfor realkredittmarkedet.

Det er opprettet en ekspertgruppe med representanter fra medlemslandene for å diskutere arbeidet med realkreditt i EU, herunder Kommisjonens ulike initiativ og resultatet av ulike undersøkelser Kommisjonen har initiert. Gruppen har så langt møttes tre ganger.

I tillegg er det opprettet en såkalt Mortgage Funding Expert Group, som er en bredt sammensatt ekspertgruppe med medlemmer fra bank- og finansnæringen. Gruppens sammensetning reflekterer at

gruppens arbeid er nokså teknisk preget. Gruppen la 22. desember 2006 frem en rapport. I rapporten fremholdes hva som etter gruppens oppfatning bør være målsetningene for et europeisk marked for finansiering av realkreditt. Et slikt marked bør ifølge gruppen være komplett, konkurransedyktig, effektivt og basert på markedsbaserte løsninger, gjennomskiktighet og stabilitet. Gruppen har undersøkt primærmarkedet for finansiering av realkreditt, og fremholder sammenhengen mellom primærmarkedet og reguleringen av dette, og betydningen for sluttbrukeren i finansieringskjeden. Gruppen har videre undersøkt sekundærmarkedet for finansiering av denne typen kreditt, og presenterer beskrivelser av og forslag knyttet til, en rekke ulike finansielle produkter. Rapporten er tilgjengelig på EU-kommisjonens nettsider.

Videre er det opprettet en såkalt Mortgage Industry and Consumer Dialogue. Dette er en arbeidsgruppe satt sammen av medlemmer både fra bank- og finansnæringen og fra forbrukersiden. Gruppens målsetning har vært å diskutere og finne frem til felles prinsipper på enkelte sentrale områder av betydning for forbrukere. Gruppens arbeid er avsluttet, og dens rapport ble publisert 20. desember 2006.

Rapporten omhandler fire hovedtemaer. Ett tema gjelder prekontraktuell informasjon, og særlig spørsmålet om når slik informasjon skal gis. Gruppen peker på at spørsmålet må ses i sammenheng med det såkalte European Standardised Information Sheet (ESIS). Et annet tema gjelder rådgivning, og især grensedragningen mellom informasjon (prekontraktuell og kontraktuell) og rådgivning. På bakgrunn av dette oppstiller gruppen enkelte prinsipper for prekontraktuell informasjon, vurdering av kredittverdighet og generelle og spesifikke risikovarsler. Et tredje tema er førtidig tilbakebetaling under en kredittavtale, mens et fjerde er spørsmål knyttet til effektiv rente.

Med sikte på å videreføre prosessen, la Kommisjonen frem en hvitbok om realkreditt i EU basert på arbeidet i de aktuelle gruppene 18. desember 2007. Det ble dermed anledning til å gi innspill til disse spørsmålene. Hvitboken er av rent orienterende art og presenterer de fire målsettingene for Kommisjonen på realkredittområdet: Tilrettelegge for økt grenseoverskridende kredittgiving, tilrettelegge for bedre utvalg av kredittprodukter, tilrettelegge for økt brukermobilitet i kredittmarkedet og bidra til økt forbrukertillit til kredittmarkedet. Justisdepartementet har gjort berørte instanser oppmerksomme på hvitboken. Siden hvitboken var av orienterende art, var det ikke aktuelt med innspill til Kommisjon.

15. juni 2009 tok Kommisjonen initiativ til konsultasjon om "responsible lending and borrowing" og en konsultasjon om rapporten fra Expert Group on Credit History for å få et ytterligere grunnlag for sin vurdering av hvordan saken kan håndteres videre. Den første konsultasjonen har som formål å gi innspill til Kommisjonen slik at den kan analysere spørsmål, blant annet knyttet til spørsmålet om kredittformidlers virksomhet. Den andre konsultasjonen inneholder ekspertgruppens konklusjoner og anbefalinger i tilknytning til sentrale tema som systemer for kreditt rapportering innen EU, tilgang til kredittdata og krav til det nærmere innholdet i kredittdata. Justisdepartementet har gjort berørte instanser oppmerksomme på de ovennevnte konsultasjonene. Resultatet fra konsultasjonene vil bli publisert av Kommisjonen i slutten av november 2009.

Merknader

Arbeidet er fremdeles på et så tidlig stadium at det er vanskelig å vurdere hvilke lov- eller forskriftsendringer som kan bli nødvendige. Dersom arbeidet med europeisk realkreditt munner ut i et direktiv eller en forordningstekst som oppstiller særlige regler for realkreditt som avviker fra det som gjelder for annen kreditt, er det imidlertid grunn til å tro at Norge må foreta endringer i eksisterende regelverk.

KOM(2009) 126 Forslag til direktiv om bekjempelse av forsinket betaling ved handelstransaksjoner (omarbeidelse av direktiv 2000/35/EF) (vedlegg XIX JD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2000/35/EF inneholder regler som tar sikte på å styrke kreditorenes rettsstilling ved forsinket betaling i handelsforhold. Kommisjonen har foreslått blant annet følgende endringer i direktivutkastet: Artikkel 1 er foreslått endret slik at det ikke lenger skal være anledning til å unnta krav under 5 € fra direktivets virkeområde.

Artikkel 4 gir standardiserte satser for hva kreditor kan kreve til dekning av kostnader i forbindelse med inndriving av krav, når ikke annet er avtalt.

Artikkel 5 gjelder forsinket betaling fra det offentlige. Det er blant annet foreslått at kreditor skal ha rett til en kompensasjon på 5 % av kravet ved forsinket betaling fra det offentlige, i tillegg til renter ved forsinket betaling.

Artikkel 6 inneholder regler om klart urimelige avtalevilkår. Et vilkår om at det ikke skal betales renter for forsinket betaling, skal alltid regnes som urimelig.

Artikkel 7 pålegger medlemsstatene å sikre full åpenhet med hensyn til rettigheter og plikter etter direktivet, særlig med hensyn til praktisk informasjon til virksomheter.

Artikkel 10 gir regler om overvåking og etterlevelse av direktivet.

Merknader

Direktivforslaget, KOM(2009) 126, foreslås med hjemmel i EF-traktatens artikkel 95. Forslaget fremmes som et ledd i Lisboastrategien for vekst og arbeid og gjennomfører "Small Business Act", KOM(2008)394, og Kommisjonens meddelelse om en europeisk økonomisk gjenreisning, KOM(2008) 800.

Direktivforslaget er en omarbeidelse ("recast") av direktiv 2000/35/EF om bekjempelse av forsinket betaling ved handelstransaksjoner. Direktivet ble vedtatt som følge av at ulike undersøkelser hadde vist at forsinket betaling var et stort problem for næringsvirksomheter i Europa, særlig for små og mellomstore bedrifter. Direktivet innførte mer harmoniserte regler om forsinket betaling ved handelstransaksjoner innenfor EØS. Direktivet gjelder bare for betalinger mellom private virksomheter og mellom private virksomheter og det offentlige. Direktivet gjelder ikke i forbrukerforhold. Videre er direktivet et minimumsharmoniseringsdirektiv, hvilket vil si at de enkelte medlemsstatene i EØS kan innføre eller opprettholde regler som er mer fordelaktige for kreditor. Direktivet ble gjennomført i norsk rett ved endringer i lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m. (heretter forsinkelsesrenteloven).

Renter ved forsinket betaling løper fra forfallsdagen. Dersom det ikke er fastsatt forfallsdag, løper forsinkelsesrenter fra 30 dager etter at kreditor har sendt skriftlig påkrav, jf. forsinkelsesrenteloven § 2.

Finansdepartementet fastsetter hvert halvår størrelsen på forsinkelsesrenten. Forsinkelsesrenten er en fast prosent årlig rente som svarer til den pengepolitiske styringsrenten til Norges Bank per 1. januar og 1. juli i det aktuelle året med et tillegg på minst syv prosentpoeng, jf. forsinkelsesrenteloven § 3.

Direktivet medførte også regler i norsk rett om at en organisasjon som representerer små eller mellomstore næringsvirksomheter, kan reise søksmål for å få prøvd om vilkår i en standardavtale om betalingstid eller følgene av forsinket betaling vil virke urimelig overfor kreditor, jf. avtaleloven § 36 og forsinkelsesrenteloven § 4 a. Domstolen kan fastsette at en dom i saken skal gjelde for alle og enhver som gjør bruk av standardavtalen (utvidet rettskraft).

Lov 13. mai 1988 nr. 26 om inkassovirksomhet og annen inndrivning av forfalte pengekrav (inkassoloven) § 17 første punktum første ledd slår fast at skyldneren som et utgangspunkt er objektivt ansvarlig for "nødvendige kostnader" ved utenrettslig inndrivning av forfalte pengekrav. Hva som er nødvendige kostnader vil måtte vurderes konkret.

EU-kommisjonen har funnet at forsinket betaling, til tross for direktiv 2000/35/EF, fremdeles er et problem i EU. Dessuten finnes det i en rekke medlemsstater uberettigede lange kontraktsbestemte betalingsfrister hvor offentlige myndigheter er involvert. Begge problemene er et hinder for et sunt næringsliv og et velfungerende indre marked. Problemene forstørres i økonomiske nedgangstider. Det er funnet bevis for at offentlige myndigheter har en særlig uheldig betalingspraksis. Det har en negativ innvirkning på det indre markedets funksjon og utgjør en potensiell trussel mot næringsvirksomhetene. Kommisjonen anser det som viktig at hovedelementene i det nåværende direktivet beholdes, samtidig som det innføres ytterligere muligheter for å redusere antall forsinkede betalinger ved handelstransaksjoner, kortere betalingsfrist for offentlige myndigheter og skjerpelse av deres incitament til å betale rettidig.

Som en foreløpig vurdering vil direktivforslaget – KOM(2009)126 – dersom det skulle bli vedtatt i sin nåværende form, kunne medføre at det må gjøres endringer i norsk rett. Dette gjelder blant annet de standardiserte satsene til dekning av kreditors inndrivelseskostnader (artikkel 4). Regelen kan fravikes i avtalen mellom partene. Ved forsinket betaling fra det offentlige må det innføres en regel som gir rett til en standardkompensasjon på 5 % av det fakturerte kravet, i tillegg til forsinkelsesrenter (artikkel 5). Det må videre innføres regler om at avtalevilkår som går ut på at det ikke skal betales forsinkelsesrenter, alltid skal regnes som urimelige (artikkel 6).

Kommisjonen sitt syn er at direktivforslaget ikke fører til nye administrative byrder. De økonomiske konsekvensene av forslaget for det offentlige og næringsvirksomheter vil være avhengig av deres betalingspraksis.

Status

Det er antatt at direktivet vil bli behandlet i Europaparlamentet og Rådet høsten 2009. Direktivforslaget ble sendt på høring i Norge, med høringsfrist 5. juni 2009. Norge sendte deretter sine synspunkter til Kommisjonen 14. september 2009.

Vedlegg XXII Selskapsrett

Kommisjonens arbeid med nytt 14. selskapsrettsdirektiv om grensekryssende flytting av selskapers registrerte kontor (vedlegg XXII JD)

Sammendrag av innhold

Arbeidet har sin bakgrunn i handlingsplanen av 21. mai 2003 (COM (2003)284 final). Formålet med direktivet er at selskaper med begrenset ansvar skal kunne endre registreringsland uten først å måtte oppløses i det opprinnelige registreringslandet. Det overordnede formål med direktivet er å styrke den frie etableringsretten. Direktivet vil etablere prosedyrer for flytting av selskapsregistreringen fra ett land til et annet. Prosedyrene tenkes utformet etter noenlunde samme mal som prosedyrene i forordningen om det europeiske selskap. Det samme gjelder reguleringen av de ansattes medbestemmelse. Kommisjonen legger ikke opp til at direktivet skal regulere hvilke krav den nye registreringsstaten skal kunne oppstille som vilkår for registrering i staten. Her vil statene stå fritt innenfor rammen av den gjeldende europeiske selskapsretten.

KOM (2008) 396/3 Forslag til forordning om europeisk privat selskap (vedlegg XXII JD)

Sammendrag av innhold

Forslaget til forordning inneholder forslag om en ny europeisk selskapsform Societas Privata Europaea, forkortet "SPE".

Etter forslaget skal blant annet følgende regler gjelde for denne selskapsformen:

- Et SPE skal ha begrenset ansvar, og andelene skal ikke kunne tilbys eller omsettes i et allment tilgjengelig marked (artikkel 3).
- Et SPE skal kunne være registrert i en hvilken som helst medlemsstat, uansett hvor virksomheten drives og hvor den ledes fra, så lenge det registrerte hovedkontoret og hovedsetet eller forretningsstedet er i en medlemsstat (artikkel 7).
- Et SPE skal kunne flytte registreringen til en annen medlemsstat etter prosedyrene i kapittel VII.
- Et SPE skal være underlagt de selskapsrettslige reglene i det landet hvor det har sitt registrerte forretningssted, som også er der selskapet skal være registrert (artikkel 4 jf. artikkel 9).
- Nasjonale selskapsrettslige regler skal bare komme til anvendelse på SPE-selskaper så langt forholdet ikke er regulert i forordningen eller i selskapets vedtekter (artikkel 4). Forordningen regulerer ikke anvendelsen av reglene på andre rettsområder enn det selskapsrettslige. På andre rettsområder, som arbeidsrett, skatterett, regler om regnskap og revisjon, konkurs- og insolvensrett osv., vil medlemsstatenes nasjonale lovgivning gjelde på vanlig måte for et SPE.
- Selskapet skal ha en aksjeeierbok, som skal være tilgjengelig for aksjeeierne og for tredjepersoner.
- Kommisjonen foreslår at aksjekapitalen skal være 1 Euro (artikkel 19). Reglene om kapitalbeskyttelse skal være basert på en såkalt "balance sheet test", i form av et krav om at selskapets aktiva må være tilstrekkelig til å dekke selskapets forpliktelser fullt ut (artikkel 21 flg.)
- Et SPE skal ha et administrativt ledelsesorgan ("management body"). Utover dette er organiseringen overlatt til selskapet, jf. artikkel 26, men slik at en rekke forhold må være nærmere regulert i selskapets vedtekter.
- Visse beslutninger er lagt til aksjeeierne, men uten at det kreves generalforsamling.
- Annex I inneholder en lang liste over forhold som i henhold til artikkel 8 skal være regulert i selskapets vedtekter.
- Selskapsledelsens ansvar utad skal være regulert av nasjonal rett (jf. artikkel 31 jf. artikkel 2 nr. 1 bokstav c). (Dette gjelder også styrets ansvar, for eksempel overfor selskapets kreditorer.)
- Etter artikkel 34 skal reglene om de ansattes medbestemmelsesrett i utgangspunktet følge reglene i registreringsstaten.
- Artikkel 38 regulerer situasjonen der selskapet flytter forretningskontoret til en annen medlemsstat.

Dersom arbeidstakerne i det landet forretningskontoret flytter fra utgjør mer enn en tredel av det totale antallet arbeidstakere i selskapet, og lovgivningen i det landet forretningskontoret flytter til ikke gir de samme rettighetene til medbestemmelse, skal det innledes forhandlinger mellom selskapet og arbeidstakerne om en avtale om medbestemmelsesrettighetene.

Merknader

Forslaget medfører ikke behov for endringer i de eksisterende norske selskapsformene, men krever at Norge gjennomfører forordningen ved at SPE blir en ny selskapsform i norsk rett. Videre vil Norge på selskapsrettens område ikke kunne regulere SPE-selskaper som er registrert i andre europeiske land. Slike selskaper vil på selskapsrettens område følge registreringslandets rett. På andre rettsområder vil norsk rett regulere selskapets virksomhet på vanlig måte, der virksomheten har en slik tilknytning til Norge at norsk rett gjelder.

Forordningen regulerer ikke styrets ansvar utad, men overlater dette til nasjonal rett. Forslaget artikkel 4 nr. 1 jf. Annex 1 kapittel 5 har skapt noe uklarhet med hensyn til om spørsmålet om revisjonsplikt er overlatt til nasjonal rett, eller om dette hører til de spørsmålene som skal reguleres i selskapets vedtekter. På møter i Kommisjonens ekspertgruppe i selskapsrett (Company law experts Group) har imidlertid

Kommisjonen gitt uttrykk for at hensikten er at spørsmålet om revisjonsplikt ikke skal reguleres i forordningen, men skal overlates til nasjonal rett, og at dette bør klargjøres i teksten. Forslaget innebærer at Foretaksregisteret ved nyregistrering av et SPE-selskap, må gå gjennom selskapets vedtekter for å kontrollere at de regulerer alle spørsmål som forordningen krever vedtektsregulert. Hva dette kan komme til å bety i praksis for Brønnøysundregistrene, er for tidlig å si. Muligens kan det komme til å medføre en del merarbeid knyttet til selskapsregistreringen, behov for endringer av dagens saksbehandlingssystemer og lengre behandlingstid i Brønnøysundregistrene. Om og i hvilken grad forordningen får slike virkninger for Brønnøysundregistrene kan blant annet avhenge av hvor utbredt selskapsformen blir og hva som blir innholdet i den endelige forordningen. Inntil man ser innholdet i den endelige forordningen, herunder kravet til aksjekapital, er det vanskelig å vurdere hvor utbredt man kan forvente at selskapsformen blir, og hvem som vil benytte seg av den.

Formålet med forordningen er forenkling for små og mellomstore bedrifter, spesielt for slike som driver virksomhet i flere europeiske land. Dette formålet mener man å avstedkomme blant annet gjennom at selskapet skal regulere sin egen interne organisering i vedtektene og kan velge å ha den samme organiseringen uavhengig av i hvilket land selskapet er registrert.

Det forhold at selskapets interne organisering må reguleres i vedtektene, og ikke i loven (forordningen/nasjonal rett), kan muligens komme til å medføre større transaksjonskostnader (for eksempel til advokatutgifter) ved etableringen av et SPE, enn ved etableringen av en annen form for selskap med ubegrenset ansvar (herunder norsk aksjeselskap). Videre kan dette medføre at det kan komme til å knytte seg større usikkerhet til ulike rettslige spørsmål som kan oppstå når det gjelder selskapsformen, for eksempel knyttet til hvilken myndighet og hvilke plikter som hører til en bestemt posisjon i ledelsen, og derved større transaksjonskostnader når slike spørsmål oppstår, enn det som er tilfellet for aksjeselskaper.

Selskapsformen SPE tar i første rekke sikte på selskaper som driver virksomhet i flere europeiske land, og som ønsker den fleksibiliteten selskapsformen gir når det gjelder muligheten for lik organisering på tvers av landegrensene. For andre selskaper kan behovet for den forutsigbarheten som de velkjente rammene i den norske aksjeselskapslovgivningen byr på, muligens innebære at SPE-formen kan være noe mindre aktuell.

Artikkel 34 innebærer at de norske reglene om medbestemmelse ikke vil gjelde for et SPE som registreres i en annen medlemsstat, selv om all virksomheten og alle de ansatte er i Norge. Dersom registreringsstaten gir de ansatte en lavere grad av representasjon enn det som ville følge av norsk rett, vil dette føre til at arbeidstakerne i den norske delen av virksomheten får dårligere rettigheter enn om selskapet var norskregistrert. (På samme måte som arbeidstakerne i andre utenlandske selskapsformer med ansatte i Norge).

Ved flytting av det registrerte forretningskontoret til et SPE ut av Norge og til en annen medlemsstat, innebærer artikkel 38 at norske arbeidstakere kan miste rettigheter dersom de utgjør mindre enn en tredel av selskapets ansatte, og det landet selskapet flytter registreringen til ikke gir de samme rettighetene til medbestemmelse.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonens foreløpige forslag har vært på høring. Fjorten høringsinstanser har svart, og av disse er det ni som har kommentarer til forslaget. (Akademikerne, Bedriftsforbundet, Brønnøysundregistrene, HSH, LO, NHO, Norges Bank, Revisorforeningen og Statistisk sentralbyrå). Bedriftsforbundet, NHO, HSH og Revisorforeningen uttrykker at man i utgangspunktet er positive til forordningen, og de to førstnevnte nevner i den forbindelse blant annet særlig forslaget til 1 Euro i aksjekapital som positivt. Revisorforeningen derimot, gir uttrykk for at visse elementer i forslaget kan gi selskapsformen en lignende lav status som "NUF" har i dag.

Akademikerne, LO, Brønnøysundregistrene og Statistisk sentralbyrå påpeker at forslaget ikke i tilstrekkelig grad er egnet til at SPE som selskapsform kan skape tilt, blant annet på grunn av kravet til 1 Euro i aksjekapital. Brønnøysundregistrene påpeker den rettslige usikkerheten som kan komme til å knytte seg til selskapsformen på grunn av manglende lovregulering av innholdet i myndigheten og pliktene som hører til rollene i selskapsledelsen, og mener forordningen burde inneholde en deklarasjonsregulering av selskapsorganene, som eventuelt kan fravikes i vedtektene. NHO viser til behovet for å utarbeide standardvedtekter på europeisk nivå (hvilket det arbeides med i Kommisjonen), og viser til at det også bør utarbeides slike standardvedtekter for enpersonsselskaper.

Norges Bank slutter seg generelt til departementets vurderinger i høringsbrevet. LO og Akademikerne har vist til at forslaget kan svekke medbestemmelsesrettighetene til norske arbeidstakere, dersom selskapet registreres i en medlemsstat med et annet regelverk, men virksomheten faktisk utføres i Norge. LO viser til at det bør sikres tilsvarende ordninger for SPE som for SE-selskaper når det gjelder videreføring av representasjon og etablering av samarbeidsutvalg. Akademikerne har vist til at aksjelovens regler om de ansattes medbestemmelse bør komme til anvendelse på selskaper som har sin virksomhet i Norge.

KOM (2008) 544 Forslag til direktiv om kodifisering av annet selskapsrettsdirektiv (vedlegg XX JD)

Sammendrag av innhold

Direktivet er et rent kodifiseringsdirektiv av 2. direktiv med senere endringsdirektiver, og medfører ingen materielle endringer.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

Mulige endringer i vedleggene til forordning (EF) nr. 1082/2003 og forordning (EF) nr. 1505/2006 (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vurderer å endre vedleggene til forordning (EF) nr. 1082/2003 og forordning (EF) nr. 1505/2006. De to forordningene fastsetter minstekrav til kontrollene EØS-statene skal foreta i forbindelse med identifikasjon og registrering av hhv. storfe og småfe. Vedleggene til forordningene fastsetter modeller for årsrapportene EØS-statene skal sende til Kommisjonen/ESA over resultatene av kontrollen. Endringene som vurderes går ut på å utelate visse opplysninger fra rapporten (gjelder punktene der en skal oppgi det totale antallet kontroller som er gjennomført og punktene der en for hver type av regelbrudd skal spesifisere hvor mange dyr/driftsenheter det gjelder). Hensikten er å forenkle rapporteringen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1082/2003 ble tatt inn i EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.2 nr. 140 ved EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 13. mars 2009. Forordningen skal gjennomføres i norsk rett ved ny forskrift om sporbarhet for storfe og storfekjøtt mv. Utkast til ny forskrift har vært hørt, men er foreløpig ikke fastsatt. Dette fordi EØS-komiteens beslutning foreløpig ikke har trådt i kraft. Det forutsettes imidlertid at forskriften vil være fastsatt før det evt. blir aktuelt å endre den for å gjennomføre endringer i forordning (EF) nr. 1082/2003.

Forordning (EF) nr. 1505/2006 er inntatt i EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.2 nr. 131. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 14. september 2007 nr. 1058 om instruks om minimumskrav for tilsyn med identifikasjon og registrering av småfe. Det vil kreve endring av forskriften dersom forordningens vedlegg blir endret.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Eventuelle endringer i kravene til årsrapportenes innhold vil ikke få konsekvenser for andre enn Mattilsynet. Kan utløse behov for endringer i Mattilsynets tilsynssystemer (MATS).

Utkast til kommisjonsvedtak om helsekrav for import av aper fra tredjestater (SANCO/10149/2008) (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Utkastet legger opp til å åpne for import av aper fra godkjente institusjoner, institutter eller sentra i tredjestater til godkjente institusjoner, institutter eller sentra i medlemsstatene (MS) dersom dyrene:

- kommer fra listeført tredjestat (liste over de aktuelle statene er gitt i vedlegg A til utkastet),
- kommer fra et anlegg som har vært underlagt veterinær overvåkning i minst 6 mnd og hvor man gjennomfører helseovervåkningsprogram mhp. smittsomme sykdommer som kan angripe aktuell art,
 - enten er født på opprinnelsesanlegget og har oppholdt seg der siden fødsel eller er tatt inn på opprinnelsesanlegget for mer enn 6 måneder siden,
 - komme fra et anlegg hvor det ikke har vært tuberkulose, rabies eller haemorrhagic fever de siste 2 år,
- er identifisert med et individuelt identifikasjonsnummer (tatovering eller microchip),
- har individuell medisinsk journal,

- har blitt behandlet mot parasitter minst to ganger i løpet av de siste 40 dager før eksport,
- har gjennomgått testing for tuberkulose minst 2 ganger i året med negativt resultat (siste test i løpet av de siste 30 dager før eksport),
- har blitt testet årlig eller i løpet av de siste 40 dager før avsendelse mhp. patogene enterobakterier med negativt resultat,
- har blitt undersøkt på avsendelsesdagen og funnet å være fri for kliniske tegn på/mistanke om sjukdom og i stand til å bli transportert,
- har blitt testet årlig eller i løpet av de siste 40 dager før avsendelse mhp. herpes B virus med negativt resultat (gjelder bare makaker),
- følges av helsesertifikat (modell for helsesertifikat er gitt i vedlegg B til utkastet).

Utkastet legger opp til å pålegge medlemsstatene å sørge for at det foretas dokument- og identitetskontroll ved ankomst til EU og at dyrene kun blir importert via godkjent grensekontrollstasjon (GKS). Videre skal dyrene transporteres direkte fra GKS til mottakeranlegget. Ankommer dyrene en annen medlemsstat enn den de er bestemt for, skal det treffes tiltak for å sikre at de kommer fram til bestemmelsesmedlemsstaten. Grenseveterinæren skal varsle vedkommende myndighet for mottakeranlegget via TRACES. Videre skal den offentlig veterinæren ved mottakeranlegget gi tilbakemelding til grenseveterinæren om at dyrene har kommet fram innen 3 dager etter dyrenes ankomst. Har ikke dyrene kommet fram til bestemmelsesstedet innen 3 dager skal vedkommende myndighet treffe tiltak overfor den som er ansvarlig for forsendelsen.

Utkastet legger opp til krav om at dyrene etter ankomst til mottakeranlegget skal settes i karantene på godkjent karantenested. Vilkår for godkjenning av karantenested følger av vedlegg III til utkastet. Dyrene skal holdes i karantene i minst 30 dager. I karantenetiden skal de daglig kontrolleres for tegn på sjukdom. I tillegg skal de testes for tuberkulose (gjelder ikke marmosetter og tamariner), patogene bakterier (Salmonella, Shigella, Yersinia og andre relevante), endo- og ectoparasitter og antistoffer mot rabies. Kommer dyrene fra tredjestat hvor haemorrhagic fever har forekommet i løpet av de siste 2 år eller fra et anlegg hvor det i løpet av de siste 2 år har forekommet andre zoonoser enn rabies, tuberkulose eller haemorrhagic fever, skal karantenetida forlenges til 12 uker. Tester som foretas i karantenetida skal foretas i overensstemmelse med OIEs Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Oppstår det mistanke om sjukdom i karantenetida, skal det treffes en rekke tiltak. Tiltakene omfatter isolasjon av dyr, uttak og testing av prøver, behandling, obduksjon av døde dyr, forlengelse av karantenetida, rengjøring og desinfeksjon av karantenestedet og karenstid på minst 21 dager for innsetting av nye dyr. Dyrene kan bare frigis fra karantene etter skriftlig tillatelse fra offentlig veterinær. Etter frigivelse vil dyrene kunne overføres mellom godkjente anlegg i medlemsstatene.

Utkastet legger opp til å pålegge medlemsstatene å tillate transitt av aper fra en tredjestat til en annen dersom dokument- og identitetskontroll viser at dyrene skal til godkjent anlegg og oppfyller vilkårene for import til EU. Vedkommende myndighet ved GKS hvor dyrene har passert inn i EU, skal varsle myndighetene i transittmedlemsstaten(e) og på utførselsstedet via TRACES.

Merknader

Dersom utkastet vedtas, vil det kreve endring i forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler og forskrift 20. februar 2004 nr. 453 om dyrehelsemessige vilkår for godkjenning av institusjoner, institutter og sentra og overføring av dyr, sæd, egg og embryo til og fra godkjent anlegg.

Utkastet gjelder kun dyrehelsekrav og er ikke til hinder for at Norge kan opprettholde eksisterende bestemmelser om import av aper gitt i eller i medhold av dyrevernloven.

Utkast til kommisjonsforordning om endring av forordning (EF) nr. 318/2007 om dyrehelsemessige betingelser for import av visse fugler til Felleskapet samt karantenebetingelsene for dette (SANCO/1837/2008 Rev. 3) (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter listen i vedlegg V til forordning (EF) nr. 318/2007 over karanteneanlegg og -sentra i EØS som er godkjent for mottak av importerte fugler. Endringer i forhold til forrige liste er at ett anlegg i Ungarn er tatt ut av listen, mens et nytt anlegg i UK er føyd til.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler.

Norske importører kan importere fugler fra tredjestater via godkjente karanteneanlegg eller -sentra i andre EØS-stater. Endringer i listen over godkjente anlegg/sentra påvirker således omfange av karantenetilbudet norske importører prinsipielt sett vil kunne benytte seg av. Utover dette medfører ikke rettsakten konsekvenser for noen her i landet.

Forslag til kommisjonsforordning som fastsetter betingelser for godkjenning eller registrering av avlsorganisasjoner eller avslag som fører eller oppretter stambøker for reinrasede avlsdyr av storfe og som opphever kommisjonsvedtak 84/247/EØF (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

I de fleste EU-land fører avlsorganisasjoner eller avslag stambøker, og det er nødvendig å ha bestemmelser for godkjenning av slike instanser. Kompetent myndighet i medlemsstatene gir offentlig godkjenning til avslag/-organisasjoner som tilfredsstiller kravene i EU-regelverket på området. Avslag/-organisasjoner må søke kompetent myndighet i den staten de har sitt hovedkontor om godkjenning. Kompetent myndighet kan avslå å godkjenne nye avslag/-organisasjoner dersom opprettelsen vil skade avlsopplegget for en bevaringsverdig populasjon eller være til skade for avlsopplegg eksisterende instanser allerede har etablert.

Det blir foreslått klarere bestemmelser for godkjenning av avslag/-organisasjoner, og særlig i de tilfelle der instansen ønsker å utvide området for sin aktivitet til en eller flere medlemsstater utenfor den staten instansen har sitt hovedkontor. Det synes nødvendig å begrense kompetente myndigheters adgang til å avslå offentlig godkjenning av avslag/-organisasjoner og for å ha felles prosedyrer for kontakt mellom den staten instansen har sitt hovedkontor og staten den ønsker å utvide aktiviteten sin til. Kravene til godkjenning må videre inneholde de betingelsene som stilles til avlsmål for reinrasede avlsdyr av storfe (rådsdirektiv 87/328/EØF) og til identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt (forordning (EF) nr. 1760/2000). For å få klarere og mer presist regelverk vil kommisjonsvedtak 84/247/EØF oppheves.

Avslag/-organisasjoner som ønsker godkjenning for å føre eller opprette stambøker eller å utvide området for sine aktiviteter, skal sende søknad til kompetent myndighet i den staten der de har sitt hovedkontor. Søknaden skal inneholde en presisering av området der instansen ønsker å tilby sine aktiviteter. Tilfredsstiller søknaden kravene i vedlegget til forordningen, skal kompetent myndighet gi avslaget/-organisasjonen godkjenning.

Ved søknad om utvidelse av aktiviteten til minst en annen medlemsstat, skal kompetent myndighet i staten instansen har sitt hovedkontor informere tilsvarende myndighet i angjeldende stat før søknaden om godkjenning imøtekommes. Den angjeldende staten skal sende kommentarer til søknaden om godkjenning av instansen eller utvidelse av aktivitetsområdet innen en måned. Kompetent myndighet i

staten der instansen har sitt hovedkontor skal informere den angjeldende staten umiddelbart om sin endelige beslutning.

Myndighetene i en medlemsstat kan avslå å godkjenne nye avslag/- organisasjoner eller en utvidelse av deres aktivitetsområde dersom det allerede finnes en eller flere godkjente instanser for den populasjonen søknaden gjelder. Avslag kan også gis dersom godkjenning av en ny instans vil være til skade for avlsarbeidet for bevaringsverdige raser eller for avlsarbeidet for stedeegne raser. Myndighetene i et medlemsland kan også avslå å godkjenne en instans som ønsker å utvide området for sine aktiviteter etter å ha mottatt kommentarer fra staten utvidelsen vil omfatte. Dette betinger at kravene til å gi avslag er tilfredsstillende. Kompetent myndighet skal skriftlig gi instansen som har søkt et begrunnet avslag på søknaden.

Medlemsstatene skal regelmessig informere Kommisjonen om offentlig godkjenning av nye avslag/- organisasjoner og om godkjenning av utvidelser av området for eksisterende instansers aktiviteter. Det skal også informeres om enhver tilbaketrekking av eller utvidelse av godkjenninger. Medlemsstatene skal også opprette og vedlikeholde lister over instanser som er godkjent for å føre eller etablere stambøker for storfe og gjøre listene tilgjengelig for Kommisjonen og allmennheten i tråd med bestemmelsene i rådsdirektiv 77/504/EØF. Kompetent myndighet skal trekke tilbake godkjenningen av enhver instans som ikke tilfredsstiller kravene i vedlegget til forordningen.

Erfarer en medlemsstat at en instans som er godkjent i en annen medlemsstat ikke forholder seg til gjeldende regelverk, eller at det ikke er ønskelig at instansen blir godkjent, skal den kontakte kompetent myndighet i den staten instansen er godkjent. Denne skal foreta undersøkelser og informere om alle resultater fra disse, hvilke beslutninger som er tatt og begrunnelsen for dem. Finner førstnevnte stat opplysningene utilstrekkelig, skal myndighetene i fellesskap gjennomgå forholdene og informere Kommisjonen om de kommer fram til enighet eller ikke. Er ikke statene kommet til enighet innen 6 måneder etter at søknaden ankom, kan Kommisjonen kan på eget initiativ be kompetente myndigheter i de statene det gjelder å legge fram sine synspunkter og forsøke å oppnå enighet sammen med Kommisjonen. Å få inn ytterligere opplysninger eller utføre felles tilsyn kan være aktuelt. I tilfelle en ikke oppnår enighet, benyttes bestemmelsene i art 8 i direktiv 77/504/EØF. Da skal saken legges fram for Den faste komité for husdyravl og følge komitologiprosessen.

Vedlegget inneholder få ny bestemmelser i forhold til gjeldende regelverk. Nytt er at avslaget/- organisasjonen skal dokumentere:

- Hvilket område den tilbyr aktiviteter i.
- At den er effektiv og bidrar positivt til å opprettholde en bærekraftig og produktiv populasjon.
- At den skal ha klart definerte avlsmål som ved opprettelsen av stambok for en ny rase skal klargjøre alle forhold ved å etablere den nye rasen.

Merknader

Rettsakten er et forslag til kommisjonsforordning som vil endre bestemmelsene i forskrift 13. januar 1999 nr. 68 om godkjente (reinavla) avlsdyr av storfe. Forslaget er sendt på forhøring til GENO og TYR-Norsk Kjøttfeavlsag. GENO svarte at forslaget synes akseptabelt, mens TYR ikke har gitt tilbakemelding. Forordningen vil bli sendt på ordinær høring senere.

Med den strukturen det er på avlsarbeidet for storfe i Norge, antar Mattilsynet at endringene ikke vil få konsekvenser for bevaring av utryddingstruede raser eller for avlsarbeid for de stedeegne rasene og heller ikke for de etablerte "større" populasjonene.

Forslag til kommisjonsvedtak vedrørende finansiell støtte fra Fellesskapet til en oversikt over forekomsten av Salmonella spp. og methicillinresistent Staphylococcus aureus i svineavlsbesetninger i medlemsstatene (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget til vedtak bygger på SANCO/3100/2007/Rev. 3 og skal erstatte vedtak 2007/636/EF. I henhold til forordning (EF) nr. 2160/2003 om bekjempelse av salmonella og andre bestemte matbårne zoonotiske angens, skal det formuleres et EF-mål for reduksjon av forekomsten av salmonella i avlsbesetninger for svin. I tråd med dette, vedtok EFSA den 30. april 2007 en rapport om et forslag til tekniske spesifikasjoner for en slik referanseundersøkelse ("Salmonella-rapporten"). På samme måte ser man behovet for å få en oversikt over forekomsten, og eventuelle sesongmessige variasjoner, av methicillinresistente Staph. aureus i avlssvinbesetninger. De tekniske spesifikasjonene for denne undersøkelsen ble vedtatt av EFSA den 20. november 2007 ("MRSA-rapporten"). På denne måten får man sammenlignbare oversikter over salmonellainfiserte avlsbesetninger for svin i medlemsstatene og forekomsten av MRSA i disse.

I Kommisjonsvedtak 2007/636/EF av 28. september 2007 er det fastsatt prosedyrer vedrørende økonomiske tilskudd til undersøkelsen av salmonellaforekomsten og at undersøkelsen skal utføres i tidsrommet 1. januar 2008 til 31. desember 2008. Kommisjonen foreslår i dette vedtaket at salmonella- og MRSA-testingen slås sammen slik at man sparer både tid og penger. Samtidig gis det tilsagn om økonomisk støtte også til MRSA-undersøkelsen på linje med det som tidligere er foreslått for salmonelleundersøkelsen. For å unngå misforståelser, foreslås det at vedtak 2007/636/EF erstattes av det forslaget som her er fremmet og at det nye vedtaket skal gjelde fra den 1. januar 2008.

Merknader

Det anses ikke for nødvendig å endre norsk forskrift i denne sammenheng. Det kan imidlertid være aktuelt med en instruks.

Utkast til forordning vedrørende implementering av direktiv 90/426/EØF og direktiv 90/427/EØF vedrørende metoder for identifisering av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten implementerer direktiv 90/426/EØF og dir 90/427/EØF vedrørende metode for identifisering av hest. Gjennomføringsfrist er 1. juli 2008. Alle hester født etter denne dato skal identifiseres i samsvar med denne forordningen. MS kan bestemme at også hester født før denne datoen skal være identifisert i samsvar med denne forordningen.

Prinsipper:

Alle hester skal ha: Unikt livsvarig ID-dokument (hestepass)(hesteholder er ansvarlig) -Utstedes etter at det er verifisert at hesten ikke er identifisert tidligere-Link mellom dyret og id-dokumentet skal kunne verifiseres til en hver tid (mikrochip/signalement)

For hester for avl og produksjon må passet minst inneholde del II, III, IX, og X. Hester født etter 1. juli 2008 skal identifiseres på omtalte måte. Føll skal identifiseres før avvenning (føll ved fot), før 31. desember i fødselsåret eller senest ved 6 måneders alder. Importert hest skal identifiseres senest 30 dager etter tollbehandling. ID-dokument for registrerte hester (hester som er registrert av godkjent instans eller som er berettiget til registrering hos slik instans) skal utstedes av

- 1) Godkjent avlsorganisasjon
- 2) Internasjonal organisasjon som har ansvaret/ivaretar hester for konkurranser eller veddeløp. ID-dokumentet for hester for avl og produksjon skal utstedes av kompetent myndighet i MS.

Avstammingsopplysninger skal inkluderes i passet. Det innføres krav om mikrochip. Passutsteder skal registrere følgende opplysninger:

- a) Dato for utstedelse
- b) Navn og adresse på personen som fikk passet utstedt
- c) Hestens fødselsår og dato
- d) Fødselsland
- e) Kjønn
- f) Microchip nummer
- g) Identifikasjonsnummer
- h) Informasjon om evt. erstatningsdokument Informasjonen skal oppbevares i minst 35 år, eller minst 2 år etter dyrets død. Hesten skal gis et universelt hestelivstidsnummer (UELN) MS kan vedta å opprette en sentral database.

MS kan bestemme at utstedende instans skal kommunisere opplysningene i art. 12 til en sentral database når det gjelder dyr identifisert i landet. MS skal gjøre den sentrale databasens navn, adresse og 6-sifret UELN-compatible ID-kode tilgjengelig for andre MS og publisere dette på en web-side. Kommisjonen skal publisere listen over sentrale databaser. MS skal ha alle hesteholdene registret i en database. Denne kan være en del av den sentrale databasen.

Eier er ansvarlig for at hesten har pass når den forlater hesteholdet. (Unntak: til fots lokalt) Det skal kreves pass ved slakting. (evt. unntak < 12 mnd) Smart card kan tillates nasjonalt, evt. også bilaterale avtaler om det. Utsteder kan utstede et midlertidig dokument med minst UELN, som gjelder nasjonalt.

MS kan tillate forenklet dokument uten signalement hvis det finnes mikrochip (F.eks frysemerking) (forutsetter at kommisjonen underrettes). Hvis smittsomme sykdommer, kan passet suspenderes. Hvis død, retur til utsteder. Duplikat av pass medfører "not intended for food production".

Når det ikke er mulig å reetablere identitet medfører dette at nytt pass merkes med "not intended for food production". I utgangspunkt regnes alle hester som matproduksjonsdyr. Det krever en aktiv handling av eier for å definere hesten som ikke-egnet til mat. Før behandling av veterinær skal dyret identifiseres bl.a. med hensyn til status som næringsmiddelproduserende dyr. Hvis behandlingen medfører konsekvenser for dette, skal veterinær endre dyrets status i passet (seksjon IX, del II og del III). Vedtakene 93/623/EØF og 2000/68/EF oppheves.

Overgangstid

Hester identifisert før 30. juni 2008 og i samsvar med vedtakene 93/623/EØF og 2000/68/EF er å se på som identifisert i samsvar med denne forordningen. Disse passene skal tilfredsstille kravene i denne forskriften senest 31. desember 2009. Hester født før 30. juni 2008 og ikke identifisert i samsvar med vedtakene 93/623/EØF og 2000/68/EF skal identifiseres innen 31. desember 2009. Vedlegget beskriver delene i hestepasset.

Mulige endringer i kommisjonsforordning (EF) nr. 494/98/EF (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vurderer å endre forordning (EF) nr. 494/98. Forordningen fastsetter gjennomføringsbestemmelser til forordning (EF) nr. 820/97 mht. administrative minimumssanksjoner som skal iverksettes ved brudd på reglene om identifikasjon og registrering av storfe. Endringen som vurderes går ut på å erstatte det obligatoriske kravet om destruksjon av ikke-identifiserbare dyr i forordningen artikkel 1(2) med bestemmelse om at vedkommende myndighet kan påby destruksjon av slike dyr.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Forordning (EF) nr. 494/98 er inntatt i EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 1.2 nr. 76. Forordningen er gjennomført dels ved forskrift 3. september 2002 nr. 970 om merking, registrering og rapportering av

dyr og dels ved en veileder 1. juni 2007 til Mattilsynets tilsynspersonell om tilsyn med merking, registrering og rapportering av storfe. Alle bestemmelser vedrørende merking, registrering og rapportering av storfe i nåværende forskrift skal erstattes med ny forskrift om sporbarhet for storfe og storfekjøtt mv. Den nye forskriften skal bl.a. gjennomføre forordning (EF) nr. 1760/2000, som erstatter forordning (EF) nr. 820/97, og forordning (EF) nr. 494/98. Utkast til ny forskrift er hørt men er foreløpig ikke fastsatt. Dette fordi EØS-komiteens beslutning nr. 21/2009 av 13. mars 2009 om å innlemme forordning (EF) nr. 1760/2000 i EØS-avtalen foreløpig ikke har trådt i kraft. Det forutsettes imidlertid at den nye forskriften vil være fastsatt før det evt. blir aktuelt å gjennomføre endringer i forordning (EF) nr. 494/98 og følgelig at det vil være denne det vil kunne bli aktuelt å endre.

Forslag til kommisjonsbeslutning som implementerer rådsdirektiv 2008/73/EF om internettbaserte informasjonssider som inneholder lister over instanser og laboratorier som er godkjent av medlemsstatene i samsvar med fellesskapets lovgiving på dyrehelse- og husdyravlsområdet (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 2008/73/EF forenkler prosedyren med å listeføre og offentliggjøre informasjon om godkjente virksomheter på dyrehelse- og husdyravlsområdet og om nasjonale referanselaboratorier og andre laboratorier. Det pålegger myndighetene å utarbeide, oppdatere og publisere lister over godkjente virksomheter på nevnte områder.

Forslaget til kommisjonsbeslutning, SANCO/1178/2008-Rev.3, gir regler for implementeringen av dette direktivet.

I forslaget til beslutning, vedlegg 1, vises en oversikt over de rettsaktene som ligger til grunn for listeføring av virksomheter på dyrehelseområdet, husdyravlsområdet og for laboratorier. Den enkelte medlemsstaten får ved dette forslaget ansvaret for å opprette, vedlikeholde og publisere internettbaserte informasjonssider som er elektronisk tilgjengelig for de andre statene og for allmennheten. Sidene skal innholde lister over godkjente virksomheter innenfor de nevnte områdene. Oversikt over virksomheter innenfor dyrehelseområdet, som skal publiseres på informasjonssiden, går fram av vedlegg 2 og skal iflg. kapittel 1 i vedlegget omfatte:

I Innsamlingsstasjoner

- Liste over innsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med storfe og gris iflg. direktiv 64/432/EØF, hest iflg. direktiv 90/426/EØF og småfe iflg. direktiv 91/68/EØF.

II Forhandlere

- Liste over godkjente forhandlere og anerkjente betingelser for deres virksomhet iflg. direktivene 64/432/EØF og 91/68/EØF.

III Sædoppsamlingsstasjoner og sædlagre

- Liste over sædoppsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med storfesæd iflg. direktiv 88/407/EØF.
- Liste over sædlagre godkjent for samhandel med storfesæd iflg. direktiv 88/407/EØF.
- Liste over sædoppsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med svinesæd iflg. direktiv 90/429/EØF.
- Liste over sædoppsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med småfesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.
- Liste over sædlagre godkjent for samhandel med småfesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.

- Liste over sædoppsamlingsstasjoner godkjent for samhandel med hestesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.
- Liste over sædlagre godkjent for samhandel med hestesæd iflg. direktiv 92/65/EØF.

IV Embryooppsamlings- og produksjonsvirksomheter

- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra storfe iflg. direktiv 89/556/EØF.
- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra hest iflg. direktiv 92/65/EØF.
- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra småfe iflg. direktiv 92/65/EØF.
- Liste over embryooppsamlings- og/eller produksjonsvirksomheter godkjent for samhandel med embryo og egg fra gris iflg. direktiv 92/65/EØF.

V Karantenestasjoner

- Liste over karantenestasjoner eller -sentere som er godkjente for import av andre fugler enn fjørfe iflg. direktivene 92/65/EØF og 91/496/EØF.

VI Rugerier og fjørfeavlsvirksomheter

- Liste over rugerier og/eller fjørfeavlsvirksomheter iflg. direktiv 90/539/EØF.

VII Institusjoner, institutter og sentre

- Liste over institusjoner, institutter og sentere godkjent for samhandel med dyr definert i artikkel 2(1)(b) i direktiv 92/65/EØF.

Informasjonssiden skal også inneholde lister over virksomheter innen husdyravlsområdet iflg. kapittel 2 i vedlegg 2. Disse er:

I Institusjoner godkjent eller anerkjent for å etablere eller føre dyreregistre (stambøker)

- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 1(b) i direktiv 77/504/EØF er offentlig anerkjent for å føre eller opprette stambøker for storfe.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 1(c) i direktiv 88/661/EØF er offentlig godkjent for å føre stambøker for reinavlet gris.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 1(d) i direktiv 88/661/EØF er offentlig godkjent for å føre registre over hybridgris.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 2(b) i direktiv 89/361/EØF er offentlig godkjent for å føre eller opprette stambøker for sau.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 2(b) i direktiv 89/361/EØF er offentlig godkjent for å føre stambøker for geit.
- Liste over institusjoner som iflg. artikkel 2(c) i direktiv 90/427/EØF er offentlig godkjent eller anerkjent for å føre stambøker for hest.

Listene som angår godkjente eller anerkjente virksomheter som fører eller oppretter stambøker for hest, skal også være i samsvar med krav i direktiv 90/427/EØF og inneholde informasjon som kreves i art. 22 i forordning (EF) nr. 504/2008 mht metoder for å identifisere hest. Videre skal listene iflg. direktiv 64/432/EØF også tilfredsstillende kravene om listeføring av samlingssteder, markeder og auksjoner som er godkjent for import av hester fra tredjestater.

II Fastsatte kriterier for utdeling av midler til trygghetstiltak, utvikling og forbedring av avlsarbeidet

- Liste over kriterier som er fastsatt for utdeling av midler til trygghetstiltak, utvikling og forbedring av avlsarbeidet iflg. direktiv 90/428/EØF.

III Hestekonkurranse som omfattes av unntaket i direktiv 90/428/EØF

Det skal oppgis hvilken konkurranseform det gjelder og hvor mange konkurranser som faller inn under unntaksbestemmelsene. Det omhandler diskriminering av hester som er registrert i en annen medlemsstat enn den der konkurransen foregår til fordel for hester med registrert opprinnelse i dette landet. Unntak kan gjøres på visse vilkår, og medlemsstater som vil benytte unntaksbestemmelsene skal informere om at de vil gjøre det.

Videre skal informasjonssiden inneholde oversikt over godkjente laboratorier iflg. kapittel 3 i velegg 2. Listene omhandler:

I Nasjonale referanselaboratorier

- Liste over nasjonale referanselaboratorier iflg. direktivene 64/432/EØF, 92/35/EØF, 90/539/EØF, 92/66/EØF, 92/119/EØF, 200/75/EF, 2001/98/EF, 2002/60/EF og 2005/94/EF.

II Andre laboratorier

- Liste over laboratorier som er godkjent for å gjennomføre serologiske tester for å kartlegge effektiviteten av rabiesvaksiner iflg. beslutning 2000/258/EF.

Listene som etableres skal ha lik utforming innen EØS. Vedlegg 2 viser forslag til mal for heading og rubrikker på listene som skal legges ut på de internettbaserte informasjonssidene. Teksten på listene skal både være på engelsk og nasjonens eget/egne språk. Der det er krav om å oppgi virksomhetens godkjennings- eller registreringsnummer, skal numrene være unike innen hver virksomhetskategori og virksomhetene skal oppgis i logisk rekkefølge.

Direktiv 2007/846/EF inneholder modeller for lister over godkjente virksomheter basert på forskjellig EU-regelverk på dyrehelseområdet. Dette direktivet oppheves ved implementeringen av direktiv 2008/73/EF. Kommisjonen vil bistå med publiseringen av listene ved å ha lenker på sin hjemmeside til den enkelte statens informasjonssider (hjemmesider).

Direktiv 2008/73/EF skal senest tre i kraft i EU 01.01.2010. De internettbaserte informasjonssidene skal være tilgjengelige fra samme dato.

Merknader

Rettsakten er et forslag til kommisjonsbeslutning som sannsynligvis vil bli fastsatt på møte i SCFCAH zooteknikk 14. juli 2009. Forslaget ble drøftet første gang i SCFCAH-møte høsten 2008 og i arbeidsgruppen for husdyravl senere på året. Det er tatt opp på nytt i SCFCAH, sist på møte 30.06-01.07. Beslutningen vil kreve at Mattilsynet gjennomgår eksisterende lister over godkjente virksomheter på dyrehelseområdet, husdyravlområdet og over nasjonale referanselaboratorier og andre aktuelle laboratorier. Behov for nye lister må også vurderes. Alle aktuelle lister utformes i samsvar med malene i direktivets vedlegg 2. Listene må også ses i sammenheng med MATS, Mattilsynets elektroniske tilsynssystem.

Rettsakten skal implementeres samtidig med rådsdirektiv 2008/73/EF, og listene må være ferdigstilt og lagt ut på Mattilsynets hjemmeside ved implementeringen av det. Dette vil skape merarbeid for Mattilsynet, tilsynsavdelingen, som må kontrollere, tilpasse og oppdatere eksisterende lister og eventuelt

lage de som mangler. Direktivet får ikke nevneverdige administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen ut over å gi Mattilsynet opplysninger på forespørsel.

Forslag til kommisjonsforordning som gir oversikt over tredjeland og områder i tredjeland som kan eksportere visse dyrearter og fersk kjøtt til Fellesskapet og de vilkår som skal sertifiseres i veteriærsertifikatene (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Det er et forslag til ny forordning som inneholder dyrehelsemessige krav for eksport av visse dyreslag og kjøtt til medlemsstater og lister over godkjente tredjestater og områder i tredjestater. Den omhandler storfe, småfe og svin, villsvin, andre klauvdyr, camelider, elefanter og ferskt kjøtt fra disse. Levende bier og humler er også inkludert, det samme er hestekjøtt, men ikke levende hest.

Levende fjørfe og fjørfe kjøtt og fisk og fiskeprodukter, er ikke del av forordningen. Kravene til import, både når det gjelder dyrehelse og human helse, fremgår av det enkelte helsesertifikatet som ligger i forordningens vedlegg, ikke av artiklene i forordningen. Likeledes fremgår eventuelle særskilte importkrav og tilleggsгарantier kun i helsesertifikatene.

Følgende levende dyr er omfattet av forordningen:

Storfe: Domestisert storfe (artene Bubalus og Bison og deres kryssninger) for avl og produksjon samt slaktedyr som skal slaktes umiddelbart etter import.

Småfe: Domestisert sau (Ovis aries) og geit (Capra hircus) for avl og produksjon samt slaktedyr som skal slaktes umiddelbart etter import.

Svin: Domestisert svin (Sus scrofa) for avl og produksjon samt slaktedyr som skal slaktes umiddelbart etter import.

RUM: Partåede dyr av arten Artiodactyla (untatt storfe, småfe, Suidae og Tayassuidae), og dyr av familiene Rhinocerotidae og Elephantidae.

Villsvin: Ikke-domestisert Suidae, Tayassuidae og Tapiridae.

Kameldyr: Dyr av arten Camelus ssp, Lama ssp og Vicugna ssp i henhold til krav i del 7 vedlegg 1.

Fersk kjøtt fra følgende dyrearter er omfattet av forordningen:

Storfe kjøtt: Ferskt kjøtt, inkludert kjøttdeig, fra domestisert storfe (artene Bubalus og Bison og deres kryssninger).

Småfe kjøtt: Ferskt kjøtt, inkludert kvernet kjøtt, fra domestisert sau (Ovis aries) og goats (Capra hircus).

Svine kjøtt: Ferskt kjøtt, inkludert kvernet kjøtt, fra domestisert svin (Sus scrofa).

Hestekjøtt: Ferskt kjøtt, inkludert kvernet kjøtt, fra domestiserte entåede dyr (*Equus caballus*, *Equus asinus* og deres kryssninger).

RUF-kjøtt: Ferskt kjøtt, untatt innmat og kvernet kjøtt, fra oppdrettsvilt fra ikke-domestiserte dyr av arten Artiodactyla (untatt storfe, småfe, Suidae and Tayassuidae), og fra dyr av familiene Rhinocerotidae and Elephantidae.

RUW-kjøtt: Ferskt kjøtt, untatt innmat og kvernet kjøtt, fra ville ikke-domestiserte dyr tilhørende ordenen Artiodactyla (untatt storfe, småfe, Suidae and Tayassuidae), og fra dyr av familiene Rhinocerotidae and Elephantidae.

SUF-kjøtt: Ferskt kjøtt, untatt innmat og kvernet kjøtt, fra oppdrettsvilt fra ikke-domestiserte dyr av familiene Suidae, Tayassuidae eller Tapiridae.

SUW-kjøtt: Ferskt kjøtt, untatt innmat og kvernet kjøtt, fra ville ikke-domestiserte dyr tilhørende familiene Suidae, Tayassuidae eller Tapiridae.

Villhest kjøtt: Ferskt kjøtt, untatt innmat og kvernet kjøtt, fra ville entåede dyr av arten Hippotigris (sebra).

Merknader

Dette dreier seg om en opprydding i regelverket og er primært initiert av kommisjonens juridiske enhet (Legal Services). Kommisjonen la på Stående komité for næringsmidler og dyrehelse (SCOFCAH) seksjon dyrehelse og dyrevelferd den 5. og 6. mai 2009 frem Rev 2 av forordningsforslaget og presiserte

at innholdet er svært likt det som allerede står i direktiv 79/542/EØF, det er bare stokket litt om. Man har forsøkt å klargjøre teksten.

Kommisjonen vil sende ut enda en (siste) versjon før denne saken stemmes over. Kommisjonen mente at man kanskje kunne stemme over saken på neste møte i SCOFCAH seksjon Biologisk mattrygghet ca den 20. mai 2009, men det synet fikk motbør fra flere. Like fullt er det meningen at det nye forslaget skal gjelde allerede fra den 1. januar 2010. Medlemsstater ble derfor bedt om nå å se på selve teksten i forslaget og så eventuelt kommentere vedleggene senere (de er lettere å endre).

Implementering av forordningen vil kreve endring av de aktuelle dyrearters importforskrifter; alle bestemmelser som gjelder import av berørte levende dyr og/eller kjøtt fra tredjeland må fjernes slik at kun samhandel blir værende igjen i disse forskriftene.

Følgende forskrifter må endres:

Forskrift 25. mars 2002 nr. 305 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av storfe

Forskrift 14. mars 2003 nr. 232 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av småfe

Forskrift 25. mars 2003 nr. 304 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av svin

Forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler

Forskrift 3. juli 2008 nr. 784 om import av ferskt kjøtt av landpattedyr fra tredjestater

I tillegg må det altså lages en ny henvisningsforskrift som viser til gjeldende forordning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Forslag til kommisjonsforordning som fastsetter betingelser for godkjenning eller registrering av avlsorganisasjoner eller avlslag som fører eller oppretter stambøker for reinrasede avlsdyr av sau og geit og opphever kommisjonsvedtak 90/254/EØF (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Hold og avl på sau og geit har en stor plass i EUs landbruk og bidrar med inntekter til mange bønder. Småfeholdet bør stimuleres spesielt gjennom avlsarbeid på reinrasede dyr. I de fleste EU-stater fører eller oppretter avlslag/-organisasjoner stambøker, og det er nødvendig å ha regelverk for godkjenning av slike instanser. Erfaring viser at det er behov for klarere bestemmelser for godkjenning av nye avlslag/-organisasjoner, og særlig i de tilfelle instansene ønsker å utvide området for sine aktiviteter til andre medlemsstater enn den der instansen har sitt hovedkontor.

Avlslag/-organisasjoner som ønsker godkjenning til å føre eller opprette stambøker eller å utvide området for sine aktiviteter, skal sende søknad til kompetent myndighet i landet der de har sitt hovedkontor. I søknaden skal det spesifiseres i hvilket område instansen vil tilby sine aktiviteter. Tilfredsstillende søknaden kravene i vedlegget til forordningen, skal kompetent myndighet gi instansen offentlig godkjenning. Når et avlslag/-organisasjon søker om godkjenning for å kunne tilby aktiviteter eller utvidet området for sine aktiviteter til minst en annen medlemsstat, skal kompetent myndighet informere tilsvarende myndighet i den angjeldende staten før det gis godkjenning av den ønskede utvidelsen. Den angjeldende staten skal gi kommentarer til søknaden om godkjenning innen en måned. Kompetent myndighet i staten der avslaget/-organisasjonen har hovedkontor skal umiddelbart informere den andre statens myndighet om sin endelige beslutning.

Kompetent myndighet i en medlemsstat kan avslå å godkjenne nye avslag/-organisasjoner eller deres utvidelse av område for aktiviteter til en annen medlemsstat. Det forutsetter at det allerede finnes en eller flere godkjente instanser for den samme avlspopulasjonen eller at det kan skade for avlsopplegget for utryddingstruede raser eller for stedegne raser. Kommentarer fra myndighetene i staten utvidelsen vil omfatte kan også føre til at det ikke gis godkjenning. Når godkjenningssøknaden avslås, skal søkerinstansen få skriftlig melding med begrunnelse for avslaget fra kompetent myndighet. Kompetent myndighet skal regelmessig informere Kommisjonen om godkjenning av nye avslag/-organisasjoner eller utvidelser av område for aktiviteter hos eksisterende organisasjoner. Området for aktiviteter som tilbys skal spesifiseres. Det skal også informeres om enhver tilbaketrekking av eller utvidelse av godkjenninger. Kompetent myndighet skal opprette og vedlikeholde lister over alle godkjent avslag/-organisasjoner som fører eller oppretter stambøker og gjøre dem tilgjengelige for medlemsstatene og allmennheten i tråd med rådsdirektiv 89/361/EØF.

Kompetent myndighet skal trekke tilbake godkjenningen av enhver instans som ikke tilfredsstiller kravene i vedlegget til forordningen. I forhold til dagens regelverk er det få endringer i kravene, med unntak av at området for instansene aktiviteter skal spesifiseres.

Erfarer en medlemsstat at en instans som er godkjent i en annen medlemsstat ikke forholder seg til gjeldende regelverk, eller at det ikke er ønskelig at en ny instans skal godkjennes, skal kompetent myndighet kontakte tilsvarende myndighet i staten instansen har hovedkontor. Denne myndigheten skal melde tilbake om undersøkelser som er utført, konklusjoner som er trukket og begrunnelser for dem. Finner førstnevnte stat opplysningene utilstrekkelige, skal statene i fellesskap forsøke å finne en løsning og om nødvendig foreta en felles inspeksjon. Kommisjonen skal informeres om hva som er oppnådd. Har ikke statene kommet til felles forståelse innen 6 måneder, kan de involverte medlemsstatene, eller Kommisjonen på eget initiativ, be statene i samråd med Kommisjonen finne en løsning. Dersom en ikke oppnår enighet skal bestemmelsene i artikkel 8 i direktiv 89/361 benyttes. Da vil saken oversendes Den faste komité for husdyravl for behandling. Kommisjonen legger der fram forslag til tiltak som skal iverksettes. Forslaget behandles i komitéen, og de avgir en uttalelse innen en satt frist. Dersom forslaget til tiltak er i samsvar med komitéens uttalelse, vedtas det av Kommisjonen og trer i kraft umiddelbart. Ved uoverensstemmelse skal Rådet straks forelegges forslag til tiltak. Hvis Rådet ikke har vedtatt de foreslåtte tiltakene innen tre måneder, blir de fastsatt av Kommisjonen og trer i kraft straks.

Merknader

Rettsakten er et forslag til kommisjonsforordning som vil endre bestemmelsene i forskrift 13. januar 1999 nr 69 om godkjente (reinavla) avlsdyr av sau og geit. Forslaget er sendt på forhøring til Norsk Sau og Geit, men de har ikke gitt tilbakemelding. Forslag til forordning vil bli sendt på ordinær høring senere.

Småfeholdet i Norge er ingen stor næring. Strukturen i avlsarbeidet på småfe og helsetilstanden for geit spesielt, vil neppe gjøre etablering utenfor landets grenser aktuelt for Norsk Sau og Geit. Det er heller ikke svært sannsynlig at utenlandske instanser ønsker å etablere seg i Norge. Utveksling av avlsmateriale foregår ved innførsel av sæd og i noen tilfelle avlsdyr.

KOM (2007) 6579 Forslag til kommisjonsvedtak av 20. desember 2007 om EF-tilskudd til en undersøkelse av forekomst av *Salmonella* spp. og meticillinresistent *Staphylococcus aureus* i avlssvinbesetninger som skal gjennomføres i medlemsstatene (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten dreier seg i hovedsak om tilskudd til finansieringen i forbindelse med en undersøkelse i svineavlsbesetninger for å se på forekomsten av *salmonella* og meticillin-restistente gule stafylokokker (baselinestudie). Den finansielle delen angår ikke Norge, men i vedlegg I beskrives i detalj hvordan selve prøvetakingen, laboratorietesting og rapporteringen til Kommisjonen skal foregå. Prøvetakingsperioden er fra 1.1.2008 til 31.12.2008.

Merknader

I Norge ble denne undersøkelsen gjennomført i 2008. Forutsetningene i vedlegg I for overvåkingen ble lagt inn i et eget OK-program slik at de norske resultatene av prøvetakingen skulle være 100% sammenliknbare med andre EØS-staters resultat.

Ettersom det ble bestemt at dette OK-programmet skulle erstatte prøvetakning iht. vedleggene 1 og 4 i kontrollforskriften for Salmonella i levende storfe og svin, ble samtlige foredlings- og formeringsbesetninger for svin (ca. 135) innlemmet i programmet. I tillegg kom ca. 150 utvalgte bruksbesetninger (besetninger som produserer smågris og eventuelt fører opp gris til slakt).

Fra hver besetning ble det tatt én samleprøve av støv for MRSA undersøkelse samt 10 samleprøver av avføring for salmonellaundersøkelse. Hver salmonellasamleprøve består igjen av avføring fra minst 10 dyr eldre enn 6 måneder.

KOM (2007) 710 endelig Forslag til rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 21/2004 når det gjelder datoen for introduksjon av elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget gjelder endring av forordning (EF) nr. 21/2004 når det gjelder tidspunktet for innføring av obligatorisk krav om elektronisk identifikasjon av småfe. Forordning (EF) nr. 21/2004 fastsetter at elektronisk identifikasjon av småfe skal være obligatorisk fra 1. januar 2008. Forslaget går ut på at datoen utsettes inntil det er foretatt en vurdering av de tekniske implikasjonene, kostnadene og konsekvensene ved bruken av elektronisk identifikasjon. Den nye datoen skal fastsettes minst 12 måneder før kravet trer i kraft. Forslaget åpner for at medlemsstatene kan gjøre kravet om elektronisk identifikasjon av småfe obligatorisk før datoen er fastsatt.

Merknader

Dersom forslaget vedtas, vil det kreve endring av forskrift 30. november 2005 nr. 1356 om merking, registrering og rapportering av småfe.

KOM (2005) 171 Forslag til rådsdirektiv om fellesskapstiltak for kontroll av aviær influensa og forslag til rådsvedtak om endring av rådsvedtak 90/424/EØF om utgifter på veterinærområdet (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten som foreslås skal, når det trer i kraft, oppdatere og erstatte direktiv 92/40/EF om Felleskapets tiltak for kontroll av aviær influensa.

Direktivforslaget endrer definisjonen av aviær influensa, slik at lavpatogene virus av subtype H5 eller H7 også omfattes.

Det foreslås å pålegge medlemsstatene å ha et overvåkingsprogram for AI i den kommersielle fjørfepopulasjonen og hos villfugl. Videre foreslås det minimumskrav til et overvåkingsprogram, og det er også, til en viss grad, åpnet for skjønn basert på den epidemiologiske situasjonen/risikovurderinger i hvert enkelt land. Hensikten med programmet er å finne prevalensen av H5 og H7 hos forskjellige arter. Programmet skal godkjennes av Kommisjonen hvert år, og resultatene skal rapporteres til Kommisjonen (for Norges del ESA).

Forslaget fastsetter minimumstiltak for bekjempelse av aviær influensa hos tamfjørfe/-fugl i Fellesskapet. Dette omfatter bl.a:

- Krav om nasjonal meldeplikt ved mistanke om og internasjonal rapportering ved utbrudd av aviær influensa.

- Tiltak ved mistanke om utbrudd hos tamfjørfe/-fugl.
- Tiltak ved utbrudd av høypatogen aviære influensa (HPAI) hos tamfjørfe/-fugl, herunder opprettelse av og tiltak i risiko- og observasjonssoner.
- Tiltak ved funn av lavpatogen aviær influensa (LPAI) hos tamfjørfe/-fugl, herunder opprettelse av og tiltak i restriksjonssone.
- Tiltak som angår human helse og andre dyrearter enn fjørfe og fugl.
- Prinsipper for rengjøring, desinfeksjon og gjeninnsetting av dyr.
- Prinsipper for diagnostiske prosedyrer og referanselaboratorier.
- Prinsipper for nødvaksinasjon ved et utbrudd og for beskyttende vaksinerings ved spesielt høyt risiko for introduksjon og spredning av aviær influensa.
- Medlemsstatene skal utarbeide en bekjempelsesplan som skal godkjennes av kommisjonen (ESA).

Prosedyremessig og faglig sett er forslaget knyttet opp til et samtidig forslag til rådsvedtak om endring av rådsvedtak 90/424/EØF om utgifter på veterinærområdet. Rådsvedtak 90/424/EØF gir i dag mulighet for at Fellesskapet kan gi tilskudd til dekning av utgifter som medlemsstater har til bekjempelse av høypatogen aviær influensa. Det foreslås endringer slik at også utgifter til bekjempelse av lavpatogen aviær influensa kan dekkes. Dette er fordi det lavpatogene viruset kan mutere og bli høypatogen. Det er derfor av stor betydning for bekjempelse av HPAI at LPAI bekjempes effektivt. Forslaget er et selvstendig forslag og ikke en del av bekjempelsesdirektivet for aviær influensa, selv om de presenteres i samme dokument fra Kommisjonen. Forslaget som endrer vedtak 90/424/EØF ligger utenfor EØS-avtalen.

Merknader

Gjeldende norske regler på området:

- Forskrift om 27. juni 2002 nr. 732 om bekjempelse av dyresjukdommer.
- Forskrift 20. desember 1999 nr.1310 om vaksinasjon av husdyr, vilt, fisk og andre akvatiske dyr (vaksinasjonsforskriften).

”Instruks om bekjempelse av visse A og B-sykdommer” datert 08. 07.2004.

Forslaget vil kreve endring i forskrift 27. juni 2002 nr. 732 om bekjempelse av dyresjukdommer. Implementering av rettsakten vil ifølge fjørfe næringen ikke føre til vesentlige endringer i forhold til dagens situasjon.

Behov for midler til gjennomføring av et årlig overvåkingsprogram for AI i tråd med direktivforslaget. De økonomiske konsekvensene er ikke ferdig vurdert.

KOM (2006) 684 Forslag til forordning om forbud mot markedsføring og innførsel i og utførsel fra Fellesskapet av skinn fra hunder og katter samt produkter hvor slike skinn inngår (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Forslaget tar sikte på å forby all innførsel og utførsel, samt omsetning av pels eller produkter laget av pels fra hund (*Canis familiaris*) og katt (*Felis catus*). Forbudet gjelder både forholdet til tredjeland og i Fellesskapet. Unntatt fra det generelle forbudet er i følge forslagens artikkel 4, pels som stammer fra dyr som ikke ble holdt eller avlivet med pelsproduksjon som formål og personlige gjenstander eller husholdningsartikler som blir ført inn eller ut av Fellesskapet.

Forslaget har bakgrunn i at forbrukere i Fellesskapet i økende grad har uttrykt bekymring over handelen med og bruk av pels og pelsprodukter fra hund og katt innenfor medlemslandene. Mange forbrukere opplever i dag en stor usikkerhet i forhold til sitt valg av produkter, knyttet til produktenes opprinnelse og materialvalg i forhold til dyreart. Kommisjonen har derfor utarbeidet forslaget, blant annet med tanke på å gjenopprette forbrukernes tillit til detaljhandelen. Det er i forslaget vist til at det allerede eksisterer ulike former for frivillig merking som følge av initiativ fra pelsnæringene i Italia, Tyskland, Storbritannia og

Norge. Kommisjonen mener likevel at en frivillig merkeordning ikke er tilstrekkelig effektiv til å gjenopprette forbrukernes tillit til markedet. Det vises til at det i media har fremkommet at pels og pelsprodukter fra hund og katt har vært innført og omsatt under fiktiv merking for å villedde forbrukerne.

Kommisjonen har videre vurdert og forkastet et alternativ som pålegger produsentene en plikt til å merke alle pels og pelsprodukter generelt, da dette ble ansett for å være mindre effektiv og for belastende for pels- og tekstilnæringen. Spesielt ville utgiftene ved merking bli utforholdsmessig høye der pels eller pelsproduktet bare utgjør en veldig liten del av produktet. Forslaget er vurdert opp mot GATT og funnet forenelig med avtalen. Restriksjonene av hensyn til offentlig orden er etter Kommisjonens (og Rådets) oppfatning verken diskriminerende eller vilkårlige. Medlemsstatene velger selv hvilke sanksjoner de anser for å være tilstrekkelig avskrekkende, forholdsmessige og nødvendige for å gjennomføre forordningen nasjonalt og melder virkemiddelbruken tilbake til Kommisjonen.

Forslagets artikkel 3 pålegger medlemsstatene plikt til å holde Kommisjonen informert årlig, angående analysemetoder som benyttes for å identifisere artsopprinnelsen til pels og pelsprodukter. Kommisjonen vil benytte disse opplysningene til å holde seg orientert om utviklingen av analysemetoder og vurdere om det er hensiktsmessig å innføre en ensartet analysemetode.

Merknader

Det er i dag hjemmel i matlovens § 20 til gi forskrifter for å hindre produksjon, bearbeiding, import eller omsetning av innsatsvarer eller næringsmidler fra dyr eller deler av dyr som har vært behandlet på en dyrevennmessig uakseptabel måte. Denne bestemmelsen knytter seg til det dyrevelferdsmessige aspektet, isolert fra hvilken dyreart det dreier seg om. Den foreslåtte forordningen favner etter Mattilsynets vurdering videre enn innsatsvarer og næringsmidler etter matloven. Det antas at virkeområdet i Kommisjonens forslag favner noe videre enn adgangen til å gi restriksjoner på innførsel, utførsel og omsetning av pels- og pelsprodukter med hjemmel i matloven og dyrevennloven i dag, idet den primært knytter seg til arten og bare indirekte til dyrevelferdsmessige hensyn. I forslaget til ny dyrevelferdslov er det også foreslått at Kongen i forskrift kan stille krav til, fastsette forbud mot eller begrensning av omsetning og bruk av produkter fra dyr som er omfattet av loven, samt begrense, fastsette krav til eller forbud mot import av slike produkter for å ivareta lovens formål.

Det er i tillegg foreslått en bestemmelse om at merking, presentasjon, reklame og markedsføring av produkter som stammer fra dyr, skal gi tilstrekkelig informasjon og ikke være egnet til å villedde og at Kongen kan gi nærmere forskrifter om informasjon, merking, presentasjon, reklame og markedsføring, herunder forbud mot markedsføring som er uønsket ut fra hensynet til dyrevelferd, og om vilkår for bruk av frivillige merkeordninger. Det bemerkes at det er grunn til å sette spørsmålstegn ved unntaket for dyr som ikke ble holdt eller avlivet med pelsproduksjon for øyet, idet det kan åpne for nye problemstillinger angående opphav og merking. Det kan videre finnes glidende overganger mellom dyr som ble holdt eller avlivet med pelsproduksjon som formål og dyr som for eksempel primært ble holdt og avlivet i kjøttproduksjon. Hunder og katter blir jo som kjent også i noen land holdt med kjøttproduksjon som formål. Mattilsynet mener at det ikke er grunnlag for å anta at forbrukerne er mer komfortable med at pelsproduktet stammer fra hunder og katter som ble holdt i kommersiell kjøttproduksjon enn om dyret ble holdt og avlivet med pelsproduksjon for øyet. Det ville eventuelt være mer hensiktsmessig å avgrense mot hunder og katter som ble holdt og avlivet med produksjon av kjøtt-, pels- eller biprodukter for øyet, for å unngå den kommersielle utnyttelsen av dyrene i strid med dyrevelferdshensyn.

Kommisjonens forslag er i tråd med Mattilsynets målsettinger og syn på virkemiddelbruk i arbeidet med å fremme god dyrevelferd, forutsatt at de nødvendige regelverksendringer blir foretatt. Det antas at forordningen vil kreve endringer og tilpasninger i norsk lov dersom forordningen i sin nåværende form blir del av EØS-retten.

Kapittel III Plantesanitære forhold

Utkast til kommisjonsdirektiv som gir visse unntak ved godkjenning av grønnsaksorter som har tradisjon for å dyrkes i visse regioner og er truet av genetisk erosjon, og grønnsaksorter uten betydelig verdi for kommersiell produksjon utviklet for å vokse under spesielle betingelser, og unntak ved omsetning av såvare av disse artene SANCO/3323/06rev620/04/2007 (vedlegg I kap III LMD)

Sammendrag av innhold

I forbindelse med godkjenning og omsetning av bevaringsverdige sorter og amatørsorter av grønnsaker fastsetter direktivet unntak fra kommisjonsdirektiv 2003/91/EC om prøving og godkjenning av grønnsakssorter, kommisjonsforordning 930/2000/EC om navnsetting av plantesorter og rådsdirektiv 2002/55/EC om omsetning av såvare av grønnsaksorter. Betingelsen for å betegne en sort som bevaringsverdig er at den er truet av genetisk erosjon og er interessant i forhold til bevaring av plantegenetiske ressurser. En amatørsort blir definert som en sort uten særlig verdi for kommersiell produksjon, men utviklet for å vokse under spesielle betingelser.

Det gis generelt unntak fra krav om DUS-test (distinct, uniform, stable), men det stilles fortsatt krav til sorten slik at den er skillbar fra andre sorter. Det tillates større variasjon innen sorten enn hva som normalt tillates i forbindelse med sortsgodkjenning. Det gis også generelt unntak fra krav om verdiprøving, men det skal blant annet foreligge en beskrivelse av sorten og dokumentasjon som viser resultater fra uoffisielle tester og praktiske forsøk med kultivering, oppformering og bruk. Det vil ikke være tillatt å godkjenne en sort som bevaringsverdig eller som en amatørsort dersom den allerede står oppført på EUs felles sortliste. Det vil heller ikke være tillatt å godkjenne en sort som bevaringsverdig før det har gått to år fra den er tatt ut av sortlista eller to år etter at sorten er tillatt å omsette. Sorter med planterettsbeskyttelse eller sorter som er søkt rettsbeskyttet, kan ikke godkjennes som bevaringsverdige. Direktivet åpner for at det ved navnsetting kan gis unntak fra de fleste vanlige bestemmelsene om sortsbetegnelse. Myndighetene skal identifisere området/ene en sort tradisjonelt/historisk har blitt dyrket (opprinnelsesområde) og skal tillates omsatt. Myndighetene skal videre sikre at vedlikehold av sorten og såvareproduksjon skjer i samme område, eller for såvareproduksjon i andre utpekte, godkjente områder for såvareproduksjon. Ved godkjenningsbehandling av en sort, samt ved identifisering av opprinnelsesområde, skal myndighetene støtte seg til vurderinger gitt av en organisasjon/etat med kompetanse på plantegenetiske ressurser. Ved omsetning stilles tilsvarende kvalitetskrav til såvare av bevaringsverdige sorter og amatørsorter, som ved omsetning av ordinær såvare av grønnsaker, klasse "standard".

Omsetning av såvare av en bevaringsverdig sort er i hvert enkelt land begrenset til 0,5 % av den totale omsetningen av arten den bevaringsverdige sorten tilhører, eller såvare tilsvarende det kvantum som trengs til å så 1000 daa. Mengde omsatt vare av alle bevaringsverdige sorter av en art, skal ikke overstige 10 % av årlig omsetning av arten eller hvis 10 % utgjør mindre enn 1000 daa, er det tillatt å omsette et kvantum tilsvarende det som skal til for å så 1000 daa.

Direktivet gir bestemmelser om hvordan såvaren skal merkes.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 13. september 1999 nr 1052 om såvarer og forskrift 1. oktober 1999 nr 1069 om prøving og godkjenning av plantesorter.

Opplegget med godkjenning av bevaringsverdige sorter avviker noe fra den ordinære sortsgodkjenningen. Det stilles ikke krav til DUS-test og verdiprøving som normalt er en langvarig og ressurskrevende prosess, men det stilles fortsatt krav om dokumentasjon ved søknad om godkjenning, som Mattilsynet må ha en faglig vurdering av. Dette vil ved siden av å kreve forskriftsendringer trolig også kreve enkelte tilpasninger

i relevant fagsystem. Det legges opp til et forpliktende samarbeid mellom myndighet og organisasjon eller etat med kompetanse på plantegenetiske ressurser.

Myndighetene må notifikere og rapportere til ESA om følgende:

- Organisasjon eller etat med kompetanse på plantegenetiske ressurser som Mattilsynet får uttalelser fra.
- Ved godkjenning av andre områder for såvareproduksjon enn såvareproduksjon kun i sortens opprinnelsesområde
- På forespørsel fra COM/ESA eller de andre landa, omsatt mengde såvare av bevaringsverdige sorter i landet.

Vedlegg II Tekniske forskrifter standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

Forslag til kommisjonsforordning om endringer av vedlegg I til rådsforordning (EØF) nr. 2092/1991 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukt og næringsmidler (vedlegg II kap XII LMD)

Sammendrag av innhold

En av hovedreglene i økologisk husdyrhold er at husdyra skal få økologisk fôr. Siden det har vært mangel på økologisk fôr i store deler av Europa, har det vært tillatt å benytte en viss andel ikke-økologisk fôr når økologisk fôr ikke var tilgjengelig. Muligheten til å benytte noe ikke-økologisk fôr har blitt trappet ned gradvis, og fra og med 1. januar 2008 skal økologiske drøvtyggere ha 100 % økologisk fôr. Det har imidlertid vist seg at det er vanskelig å skaffe enkelte økologiske bærestoff og bindemidler til mineralfôrblandinger. Som en følge av dette diskuteres nå muligheten for å tillate en liten andel konvensjonelle bærestoff og bindemiddel i mineralfôrblandinger til økologiske husdyr.

Kommisjonen har lagt fram et forslag i arbeidsgruppa under den faste komiteen for økologisk produksjon. Det foreslås å tillate at opp til 3% av mineralfôrblendingene kan bestå av konvensjonelle bærestoff eller bindemiddel, hvis disse ingrediensene ikke er å få fatt i som økologiske. Videre foreslås det å lage en liste over hvilke fôrmidler som kan benyttes som konvensjonelle bærestoff eller bindemiddel i slike blandinger. Kommisjonen har foreslått wheat bran, wheat midling og melasse som fôrmidler på denne lista.

Merknader

Dersom Kommisjonen velger å gå videre med denne saken, vil dette komme som en endring til det nye økologiregelverket (endring til forordning (EF) nr. 889/2008), og ikke forordning (EØF) nr. 2092/1991. En evt. rettsakt vil kreve endring i forskrift av 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften), evt. ny økologiforordning dersom denne kommer på plass først.

Forslaget vil ikke føre til administrative konsekvenser. Forslaget kan gi små, men positive, økonomiske konsekvenser for fôrmedellene fordi de kan benytte de vanlige bærestoffene og bindemidlene, i stedet for å finne egne og ofte dyrere løsninger spesielt for de økologiske fôrblendingene. Forslaget kan også gi positive effekter ovenfor HMS-situasjonen på fôrmedellene. Dette fordi noen produsenter per i dag kutter ut bindemidler i disse fôrblendingene fordi de ikke får fatt i økologiske ingredienser - noe som fører til støvproblemer under produksjonen.

Sakkyndige instansers merknader

Dokumentet har blitt sendt ut til bransjen som har fått anledning til å komme med kommentarer. Det er i hovedsak to aktører på det norske markedet, og begge har uttalt seg.

Kapittel XV Farlige stoffer

KOM (2006) 388 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om markedsføring av plantevernmidler (vedlegg II kap XV LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten skal erstatte direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for dette direktivet (se mer om unntaket under Vurdering og Andre opplysninger).

Formål med rettsakten er bl.a. å styrke beskyttelsen av helse (mennesker og dyr), strømlinjeforme og forenkle godkjenningsprosedyrene, styrke konkurranseevnen for produsenter og øke tilgjengeligheten av plantevernmidler for brukerne og redusere bruk av forsøksdyr. Foreslått rettsgrunnlag i Koms tekst er EU-traktatens Art 37(2) og Art. 152(4)(b), men dette kan bli endret. (I 91/414/EØF er rettsgrunnlaget Art. 43).

Det viktigste innholdet i Kommisjonens forslag til rettsakt, samt viktige tilleggsmomenter etter første gangs behandling i Parlamentet og Rådet, er oppsummert nedenfor. Det er fokusert på endringer i forhold til det eksisterende regelverket. Rekkefølgen er ikke prioritert og følger artikkelnummereringen:

- **Godkjenningskriterier:** Godkjenning av virksomme stoffer skal blant annet baseres på spesifikke helse- og miljøkriterier (ekskluderingskriterier, art. 4 + vedl. II). De foreslåtte kriteriene omfatter på helsesiden CMR stoffer (cancer, mutagenic, reprotoxic) i kategori 1 og 2, samt stoffer med antatt hormonhermende effekt, så fremt eksponeringen ikke kan regnes som neglisjerbar (med unntak av mutagene stoffer der det ikke er noen forbehold). Foreslåtte miljøkriterier omfatter stoffer som er POP (persistent organic pollutant), PBT (persistent, bioaccumulating and toxic), vPvB (very persistent, very bioaccumulating). Humane data skal ikke benyttes til å senke sikkerhetsmarginene ved vurdering av resultater fra dyreforsøk.

- **Substitusjons og sammenlignende vurdering (*comparative assessment*):** Spesifikke helse- og miljøkriterier skal benyttes til å identifisere *substitusjonskandidater* ved vurdering av virksomme stoffer på fellesskapsnivå. Substitusjon skal vurderes ved sammenlignende vurdering av preparater på MS-nivå. Foreslåtte kriterier for substitusjonskandidater omfatter stoffer i) med signifikant lavere lavere ADI, ARfD eller AOEL enn hovedmengden stoffer innen en stoffgruppe/bruksområde, ii) som innfrir to av kriteriene til PBT stoffer, iii) der kombinasjon av bruksområde/eksponering og iboende egenskaper gir grunnlag for bekymring, iv) med ikke-aktive isomere og v) stoffer som er CR (kreftfremkallende eller reproduksjonsskadelige) i kategori 1 og 2 og stoffer med antatt hormonhermende effekt (art. 24, 48, vedl. IV).

- **Godkjenningsperiode:** Godkjenning av et virksomt stoff skal i utgangspunktet være maks 10 år ved første gangs godkjenning (art. 5). Fornyet godkjenning er foreslått for en ubegrenset tidsperiode (art. 14). Unntak: *Lavrisikostoffer* (art. 22) foreslås godkjent i 15 år og "basic substances" (art. 23, stoffer uten helse/miljømessige betenkelige egenskaper) for en ubegrenset tidsperiode. (Kom og Parl ønsker også unntak for substitusjonskandidater (hhv. 7 og 5 år).

- **Safenere og synergister:** Det skal innføres godkjenningsordning for *safenere* og synergister, på lik linje med virksomme stoffer, 5 år innen regelverket er trådt i kraft (art. 25, 26)

- **Uakseptable formuleringsstoffer:** Det foreslås forbud mot bruk av uakseptable formuleringsstoffer og etablering av et vedlegg der slike stoffer skal føres opp (art. 27).

- **Nasjonale midlertidige godkjenninger** - Det enkelte MS gis på visse betingelser muligheten til midlertidig å godkjenne preparater med virksomt stoff som ikke er ferdig vurdert på fellesskapsnivå for en periode på inntil 3 år. (art. 29a, ikke inkludert i KOM(2006)388)

- **Gjensidig godkjenning (*mutual recognition*):** Kommisjonen foreslår inndeling av EU i tre klimatiske soner (nord, mellom- og sør) og obligatorisk gjensidig godkjenning av preparater innenfor disse sonene. For veksthus- og *post harvest* preparater vil krav om gjensidig godkjenning gjelde innen hele EU, mens preparater med *substitusjonskandidater* vil bli unntatt (art. 39, 40, vedl.I). (Parl støtter hverken klimasoner eller obligatorisk gjensidig godkjenning. Rådet foreslår obligatorisk gjensidig godkjenning også utenfor klimasoner, men forslår samtidig større mulighet for tilrettelegging i forhold til spesifikke nasjonale forhold i det enkelte MS).
- **Beisa såvare:** Såvare behandlet med plantevernmiddel (beisemiddel) skal utstyres med etikett der virksomme stoffer, risikosetninger og sikkerhetssetninger fremkommer. Beisa såvare godkjent til et bruksområde i et MS kan ikke forbys i et annet MS, såfremt det ikke kan vises til uakseptabel helse/miljørisiko. (art. 47a, ikke inkludert i KOM(2006)388).
- **Minor use:** Godkjenning av et preparat i et MS kan utvides til andre bruksområder enn i den opprinnelige godkjenningen for å dekke et spesifikt behov. (art. 49)
- **Bestemmelser for parallellimport:** Et preparat godkjent i et MS kan, ved søknad om parallell import, markedsføres i et annet MS hvis preparatet har identisk sammensetning med et allerede godkjent preparat i sistnevnte MS. (art. 49a, ikke inkludert i KOM(2006)388)
- **Databeskyttelse:** Forenklede regler i forhold til 91/414 EØS foreslåes (art. 55).
- **Redusert bruk av forsøksdyr:** Tilvirkere pålegges bl.a. å dele data som involverer bruk av vertebrate forsøksdyr (art. 59)
- Forslaget inneholder også bestemmelser om bruk og om **journalføring, overvåking og kontroll**. Det stilles større krav til både produsenter, importører, distributører og profesjonelle brukere og til det enkelte MS. (art. 64, 65).

Merknader

Rettslige konsekvenser:

- Hvis det norske unntaket i EØS-avtalen skal opprettholdes medfører rettsakten mest sannsynlig ikke behov for regelverksendring.

- Hvis dette nye regelverket skal implementeres krever rettsakten endring i forskrift 26. juli 2004 nr 1138 om plantevernmidler.

Administrative og økonomiske konsekvenser:

Mattilsynet arbeider med en konsekvensanalyse av å implementere forordningen. I følge et foreløpig utkast til en slik analyse vil de viktigste nytte- og kostnadsvirkningene med stor sannsynlighet være knyttet til konsekvenser for landbruksnæringen, miljøet og godkjenningsmyndighetene

- Landbruksnæringen: Flere preparater på markedet vil kunne gi økt konkurranse og lavere priser. Det kan også gi bonden større mulighet for å anvende preparater som er bedre tilpasset den enkeltes behov. Dette vil kunne bidra til økt avling og økte inntekter.

- Miljøet: Gjensidig godkjenningsplikt med begrenset adgang til å innføre restriksjoner pga nasjonale klimaforhold vil sannsynligvis gi dårligere beskyttelse for miljøet enn i dag. I hvor stor grad dette vil skje og hvilke konsekvenser det kan få, er vanskelig å vurdere. Dette må evt. gjøres i egnet modellverktøy og basert på nærmere definerte scenarier og forutsetninger.

- Godkjenningsmyndighetene: Fire viktige virkninger er identifisert foreløpig 1) Mindre ressursbruk til behandling av søknader om godkjenning av preparater, fordi det i mange tilfeller vil bli søkt til andre land i nordlig sone (Mattilsynet). 2) Mindre ressursbruk til utprøving av virksomme stoffer (Bioforsk). 3) Mindre ressursbruk til risikovurderinger VKM (Mattilsynet og VKM). 4) Mer ressursbruk til deltakelse i arbeidet med å godkjenne virksomme stoffer på fellesskapsnivå (Mattilsynet).

- Forbrukerne: Virkningene for forbrukerne vil mest sannsynlig være ubetydelige. Evt. endringer i gebyrer og avgifter på plantevernmidler kan ha betydning for flere aktører, først og fremst importører/forhandlere og landbruksnæringen. Indirekte kan det også ha betydning for godkjenningsmyndigheten, dersom

endringene medfører endringer i innkrevingen eller i budsjettet. Dersom det samlede skatte- og avgiftsnivået endres vil det også ha konsekvenser for borgerne.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Det ble arrangert et informasjons/høringsmøte 6. mars 2007, der både denne rettsakten og nytt rammedirektiv for bærekraftig bruk av pesticider ble presentert. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Både representanter for plantevernmiddelprodusenter og næringen sluttet seg til hovedpunktene i forslagene.

Det var enighet om viktigheten av effektive midler som er trygge i bruk, trygge sluttprodukter og et høyt beskyttelsesnivå for miljøet. Bondelaget hadde et positivt syn på forslaget til markedsføringsforordning og vektla betydningen av en forventet tilgang til flere plantevernmidler. Samtidig understreket de viktigheten av å ta høyde for forskjeller innenfor én sone. SFT fremholdt særlig betydningen av at miljøhensyn vil bli ivarettatt på en bedre måte samlet sett i EU, og at det er viktig å bidra i arbeidet med en slik håndheving.

Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om en ramme for Fellesskapets innsats for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider (vedlegg II kap XV LMD)

Sammendrag av innhold

I Europakommisjonens meddelelse "En tematisk strategi for bærekraftig bruk av pesticider" (KOM(2006)372) skisseres en rekke forskjellige forholdsregler, som så langt det er mulig innarbeides i allerede eksisterende rettsakter. Regelverket for markedsføring av plantevernmidler er her sentralt, jf. forslag til ny forordning for markedsføring av plantevernmidler (KOM(2006)388).

De deler av den tematiske strategien som krever ny lovgivning skal implementeres i en ny rettsakt. Foreslått rettsgrunnlag for denne rettsakten er art. 175(1) i EU-traktaten. Rettsakten inneholder en rekke tiltak for å redusere helse- og miljørisiko ved bruk av plantevernmidler. Intensjonen er å implementere den også for biocider seinere.

Tiltakene omfatter krav om bl.a:

- nasjonale handlingsplaner med mål, tiltak og tidsfrister. Hvordan de øvrige tiltakene i direktivet skal implementeres skal beskrives her. (art. 4)
- grunnleggende og supplerende opplæring av brukere, distributører og rådgivere, samt informasjonstiltak overfor publikum (art. 5-7)
- jevnlig inspeksjon av sprøyteutstyr (art. 8)
- å forby spredning fra luftfartøy (med visse unntak) (art. 9)
- bestemmelser for å beskytte vannmiljøet og drikkevann (bl.a. etablering av buffer- og sikkerhetssoner) (art. 10)
- begrenset bruk av plantevernmidler i følsomme områder (offentlige arealer m.m) (art. 11)
- forholdsregler for håndtering og oppbevaring av plantervernmidler (art. 12)
- etablering og tilrettelegging av tiltak for implementering av integrerte bekjempelsesmetoder (IPM) (art. 13)
- identifisering og rapportering av risikotrender, bl.a. vha harmoniserte risikoindikatorer (art. 14)

Merknader

Rettsakten får trolig ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever mest sannsynlig ikke gjennomføring i norsk rett.

Det blir trolig ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Se forøvrig Vurdering.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Det ble arrangert et informasjons/høringsmøte om EUs nye plantevernmiddelregelverk 6. mars 2007. Utgangspunktet var kommisjonens opprinnelige direktivforslag. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk

Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Tilbakemelding på kommisjonens forslag til rammedirektiv var positiv, det var få kommentarer.

Proessen i Norge:

Forhandlingene er fra norsk side fulgt primært via informasjon fra nordiske kollegaer og fra informasjon på nettet.

Et høringsmøte for involverte interessenter ble avholdt i mars 2007, der Mattilsynet presenterte Kommisjonenes forslag til rettsakt (se Beskrivelse, nederst). I august 2007 ble det påbegynt et arbeid med en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene av å implementere EUs nye regelverk på plvm-området. Dette arbeidet ble av ulike årsaker lagt på is i september 2007. I perioden etterpå har de mange reviderte tekstforslagene til rettsakten som omfatter ny forordning for markedsføring av plvm medført at Mattilsynet har vært noe avventende til å gjennompta denne analysen, som per dato kun foreligger som et grovutkast.

I april 2008 opprettet Mattilsynet en E-post gruppe for involverte interessenter for generell informasjonsutveksling om det nye EU-regelverket.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Generelt

KOM (2008) 46 Revisjon av rådsdirektiv 91/692/EØF om standardisering og rasjonalisering med hensyn til rapporter om gjennomføring av enkelte miljødirektiver (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

EU-regelverket omfatter pr. i dag ca. 250 miljørettsakter. Det er knyttet til sammen mer enn 100 rapporteringsforpliktelser til disse rettsaktene. Behovet for å sikre en rimelig balanse mellom EU-institusjonenes behov for informasjon fra medlemslandene og hensynet til rapporteringsbyrden dette påfører landene har lenge vært erkjent og er bl.a. uttalt i EUs 6. miljøhandlingsprogram. Hensikten med direktiv 91/692/EØF var i sin tid å forenkle og forbedre rapportering og publiseringen av informasjon vedr. oppfølgingen av en rekke miljødirektiver. Direktivet etablerte en 3-årig rapporteringssyklus for rettsakter vedr. henholdsvis luft, vann og avfall og en komitéprosedyre for å fastlegge rapporteringsformatene. Dette papirbaserte rapporteringsregimet har vist seg lite tilpasningsdyktig ift. nye behov og oppleves i økende grad som avleggs. Dette har i sin tur har ført til at rapporteringsopplegget i nyere miljødirektiver i mange tilfeller ikke er blitt knyttet til de generelle kravene i direktiv 91/692/EØF.

Endringen av direktiv 91/692/EØF, som EU-kommisjonen nå skisserer, har til hensikt å modernisere rapporteringsregimet, herunder å gjøre det elektronisk basert, mer oversiktlig og dermed også mer dynamisk bl.a. ift. behovet for policyrelevant informasjon. Skissen til endring av direktivet er lansert som en av flere pilarer i etableringen av det felles-europeiske miljøinformasjonssystemet, SEIS, som EU-kommisjonen har tatt initiativet til å utvikle i samarbeid med Det europeiske miljøbyrået, EEA (jf. COM (2008) 46 - Towards a Shared Environment Information System, SEIS). Hensikten med SEIS er å sikre tilstrekkelig miljødata og -informasjon til utvikling og oppfølging av miljøpolitikken på lokalt, nasjonalt, regionalt og europeisk nivå og til å sikre en opplyst allmenhet. INSPIRE-direktivet for etablering av en felles-europeisk infrastruktur for geografisk informasjon og GMES-initiativet for etablering av en felles-europeisk overvåkingskapasitet for miljø og sikkerhet bl.a. ved bruk av satellitt-teknologi utgjør andre viktige pilarer i dette miljøinformasjonssystemet.

Ettersom en viktig hensikt med endringen av direktiv 91/692/EØF er å legge til rette for det felles-europeiske miljøinformasjonssystemet, SEIS, er det en klar og også uttalt kobling mellom denne rettsaktendringen og oppfølgingen av krav og intensjoner i Konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmenn deltakelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (Århus-konvensjonen). Det ligger i konseptet for endringen at medlemslandene i større grad skal gjøre relevant informasjon om miljøutviklingen og miljøtiltak alment tilgjengelig heller enn å rapportere slik informasjon eksklusivt til EU-institusjonene.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget er til behandling i spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert.

Forslag til kommisjonsforordning om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF vedrørende tilgang til medlemsstatenes geodata og -tjenester for fellesskapsinstitusjoner og -organer på harmoniserte vilkår (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

I forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF om etablering av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskapet (Inspire), skal EU-kommisjonen fastsette en rekke gjennomføringsbestemmelser, bl.a. om vilkår for fellesskapsinstitusjonenes tilgang til landenes geodata og tjenester.

Rettsakten fastsetter enkelte felles vilkår som skal gjelde datadeling med fellesskapsinstitusjoner og -organer og kontraktører som handler på deres vegne. Rettsakten presiserer at eventuelle vilkår alltid må oppgis som et metadataelement knyttet til det enkelte datasett eller den enkelte tjeneste. Rettsakten har ingen regler om prising av data eller tjenester.

Merknader

Hjemmelen framgår av Inspire-direktivet (rammedirektivet) artikkel 17 nr. 8. Rettsakten skal vedtas av Kommisjonen etter forskriftsproseduren med kontroll, jf. artikkel 5a nr. 1 til 4 i rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen - også kjent som komitologi.

Rettsakten er en del av gjennomføringen av Inspire-direktivet. Departementet foreslår å gjennomføre direktivet i form av en ny geodatalov. Se nærmere om dette i eget posisjonsnotat. Rettsakten antas å kunne gjennomføres ved innkorporering i forskrift til geodataloven.

Rettsakten er ikke antatt å ha administrative eller økonomiske konsekvenser.

EU-kommisjonen utarbeidet regelverket med bistand av en ekspertgruppe. Statens kartverk har deltatt i gruppen med en ekspert. Kommisjonen la fram et prinsippdokument på høring for nasjonale fagetater 12. desember 2008. Statens kartverk videreformidlet høringen til norske fagetater og kommuner gjennom samarbeidet Norge digitalt, og koordinerte de norske uttalelsene inn mot Kommisjonen. Norge hadde merknader, men dette gjaldt forhold som er tatt ut i den endelige rettsakten.

Forslag til kommisjonsforordning om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF vedrørende interoperabilitet til geodatasett og -tjenester (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

I forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF om etablering av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskapet (Inspire), skal EU-kommisjonen fastsette en rekke gjennomføringsbestemmelser, bl.a. om interoperabilitet (evne til å samvirke) for geodata og geodatatjenester.

For å kunne dele data mellom virksomheter må data og tjenester kunne samvirke. Data og tjenester må være interoperable. Det forutsetter at de forskjellige datasettene i tilstrekkelig grad er harmonisert til hverandre, dvs. følger visse felles regler for struktur, identifisering og klassifisering mv. Rettsakten fastsetter krav til datamodell med utdypende spesifikasjoner for hvert datatema gruppert etter Inspire-direktivet vedlegg I, II og III.

Vedlegg I-tema:

- Koordinatbasert referansesystem
- Geografiske rutenettssystemer
- Stedsnavn

- Administrative enheter
- Adresser
- Eiendomsteiger
- Transportnett
- Hydrografi
- Vernede områder

Vedlegg-II tema:

- Høyde
- Arealdekke
- Ortofoto
- Geologi

Vedlegg-III tema:

- Statistiske enheter
- Bygninger
- Jordarter
- Arealbruk
- Menneskers helse og sikkerhet
- Offentlige og allmennyttige tjenester
- Anlegg for miljøovervåking
- Produksjons- og industrianlegg
- Landbruks- og akvakulturanlegg
- Befolkningsfordeling - demografi
- Områder med særskilt forvaltning, restriksjoner eller bestemmelser, og rapporteringsenheter
- Naturrisikosoner
- Atmosfæriske forhold
- Meteorologiske forhold
- Oseanografiske forhold
- Sjøområder
- Biogeografiske områder
- Leveområder og biotoper
- Artsfordeling
- Energiressurser
- Mineralressurser

Merknader

Hjemmel for rettsakten framgår av Inspire-direktivet (rammedirektivet) artikkel 7 nr. 1. Rettsakten skal vedtas av Kommisjonen etter forskriftsproseduren med kontroll, jf. artikkel 5a nr. 1 til 4 i rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen - også kjent som komitologi.

Rettsakten er en del av gjennomføringen av Inspire-direktivet. Departementet foreslår å gjennomføre direktivet i form av en ny geodatalov. Se nærmere om dette i eget posisjonsnotat. Rettsakten antas å kunne gjennomføres ved innkorporering i forskrift til geodataloven.

Felles utviklingsarbeid for dataharmonisering og transformasjonstjenester er i høringsforslaget til ny geodatalov anslått til 4 mill. kr fram til 2017. Tilrettelegging av distribusjonsbaser er anslått til ca. 6 mill. kr fram til 2019.

EU-kommisjonen utarbeider regelverket med bistand fra flere ekspertgrupper. Norge er representert med eksperter fra Statens kartverk og Statens vegvesen. Kommisjonen la fram utkast til spesifikasjon for vedlegg-I tema på høring for nasjonale fagetater januar 2009. Statens kartverk videreformidlet høringen til norske fagetater og kommuner gjennom samarbeidet Norge digitalt, og koordinerte de norske uttalelsene inn mot kommisjonen. Norge hadde ingen vesentlige merknader. Merknadene var i hovedsak knyttet til uklarheter i høringsdokumentene.

KOM (2007) 844 Revisjon av rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen la 21. desember 2007 fram forslag til revisjon av Rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (IPPC-direktivet). Som et ledd i revisjonen foreslås seks andre direktiver som regulerer utslipp fra industrivirksomhet sammenslått med IPPC-direktivet. EUs sjette miljøhandlingsprogram og EUs strategi for bæredyktig utvikling har vært viktige drivkrefter for revisjon av direktivet.

Hovedelementer i IPPC-direktivet og øvrig lovgivning om industrielle utslipp handler om å forbedre miljøet og samtidig sikre at pengene brukes effektivt, og at den tekniske innovasjon fremskyndes. Dessuten er revisjonsarbeidet pekt ut i forbindelse med innsats for bedre regulering og omfattet av EUs rullende forenklingsprogram for perioden 2006-2009. Som bakgrunn for revisjonsprosessen ble det i 2003 gjennomført en åpen konsultasjonsprosess. konsultasjonen førte til kommisjonsrapporten "On the road to sustainable production". Videre er det gjennomført en kartlegging av implementeringsprosessen for IPPC-direktivet i medlemslandene dvs. hvor mange installasjoner som finnes per land og hvor mange tillatelser (permits) som er gitt, samt en studie av 30 gitte tillatelser innen ulike sektorer og i ulike land og om disse er utarbeidet iht direktivet.

Undersøkelsene påviste mangelfull implementering av eksisterende IPPC-direktiv i medlemslandene og at kun omlag halvparten av industrien som omfattes av IPPC-direktivet var tildelt utslippstillatelser i tråd med direktivets krav i 2006. Kravene i IPPC-direktivet skulle vært oppfylt for i alt ca. 52 000 eksisterende virksomheter per 30.oktober 2007. Forslaget til revidert direktiv er oversendt EU-parlamentet og Rådet til behandling.

Forslaget tar sikte på en skjerping av prinsippet om bruk av best tilgjengelige teknikker (BAT) ved å gi aktuelle BREF-dokumenter ("BAT reference documents") en sterkere stilling, når vilkår for det enkelte anlegg skal fastsettes. BREF-dokumentene gir i dag veiledning om hva som generelt kan vurderes som BAT for de enkelte sektorer som omfattes av IPPC-direktivet eller for visse typer prosesser som inngår i flere slike sektorer ("horisontale" BREF). De sier også noe om hvilke utslippsnivåer som kan anses forbundet med bruk av slike BAT-teknikker (BAT associated emission levels - BAT AEL). Kommisjonens kartlegging viste stor variasjon i implementeringen av direktivet, videre at det enkelte land etter Kommisjonens syn har for stor frihet i å vurdere hva som skal anses som BAT for den enkelte virksomhet, og i hvordan de begrunner kravene som settes i tillatelser. Dette har ledet til et forslag fra Kommisjonen om at BREF-ene i større grad skal være bestemmende ved fastsettelse av vilkårene i en tillatelse. Kommisjonens forslag går bl.a. ut på at utslippsgrenser som hovedregel ikke kan overskride BAT AEL i relevante BREF-er, og at slike eventuelle utslippsgrenser ses som unntak fra denne hovedregelen som i tilfelle er betinget av at visse (riktignok skjønnsmessige) vilkår er oppfylt. Det legges også opp til at Kommisjonen skal utarbeide "kriterier" for å kunne gjøre slike unntak fra BAT AEL. Et viktig element i forslaget fra Kommisjonen er å rasjonalisere regelverket ved at i alt 7 "spesial"-direktiver som regulerer industrivirksomhet slås sammen i et nytt industriutslippsdirektiv:

1996/61/EC, IPPC-direktivet

1999/13/EC, VOC-direktivet (utslipp av flyktige organiske forbindelser)

2000/76/EC, Waste Incineration Directive

2001/80/EC, LCP-direktivet (Large Combustion Plants)

Titandioksid-direktivene 78/176/EEC, 82/883/EEC, 92/112/EEC

Forslagets innhold og formål

De viktigste endringene i forslaget til nytt regelverk:

Flere bransjer omfattes av forslagets kapittel II, som tilsvarer dagens IPPC-direktiv:

- forbrenningsanlegg fra 20 MW (før 50 MW)
- støperier (non-ferrous)
- kjemikalier brukt som brennstoff eller som smøremiddel
- forbehandling av avfall før samforbrenning
- behandling av slagg og aske
- behandling av skrapmetall
- produksjon av mat basert på en blanding av animalsk og vegetabilsk råvare
- trepanel (produksjon større enn 600 m³/døgn, unntatt kryssfiner)
- impregnering av tre (virksomhet med produksjon større enn 75 m³/døgn)
- ekstern (off-site) behandling av avløpsvann.

Det legges opp til at BREF (BAT Reference Documents) for den enkelte sektor/bransje eller type prosess skal ha større betydning ved myndighetenes fastsettelse av vilkår i tillatelser til den enkelte virksomhet. Det åpnes også for at Kommisjonen kan fastsette "kriterier" for at en skal kunne avvike fra utslippsnivåer som beskrevet i BREF-dokumentene (BAT AEL) når utslippsgrenseverdiene fastsettes, bestemme hyppighet av periodiske målinger og kriterier for godkjennelse av miljømessig risiko. Krav til periodisk overvåking med sikte på mulige farlige stoffer (i betydningen stoff oppført i "stofflisten" i vedlegg VI til klass.-merk-forskriften av 16.7.2002) i grunn og grunnvann ved driftsstedet dersom det er en viss sannsynlighet for slik forurensning (art. 15 pkt. 1 bokstav d). For disse tilfellene er det også foreslått krav til utarbeiding av baseline-rapport med henblikk på situasjonen i grunn og grunnvann før oppstart av virksomheten eller før endring av tillatelse, samt krav om utarbeiding av tilsvarende statusrapport ved endelig nedlegging av virksomhet og tilbakeføring til baseline-status. Skjerpede minimumskrav til utslipp for store forbrenningsanlegg og anlegg som produserer titandioksid, slik at kravene er på høyde med hva som anses som BAT-standard. Krav om revurdering og om nødvendig revisjon av tillatelser ved ny BREF eller oppdatering av tidligere BREF innen 4 år etter publisering. Krav om årlig rapportering til myndighetene. Krav om system for miljøinspeksjoner og -revisjoner. Opprettelse av et utvalg som skal tilpasse eksisterende "ikke-vesentlige" tekniske krav til den vitenskapelige og tekniske utvikling, og etablere type og format for medlemslandenes rapportering.

Det er gjennomført en konsekvensanalyse av virkningene av den foreslåtte pakken. Kommisjonen forventer at økt bruk av BAT vil kunne medvirke til å lukke gapet mellom forventede utslipp av SO₂ og NO_x i 2020 basert på dagens rettstilstand og målene i temastrategien for luftforurensning datert 21.9.2005 (COM(2005) 446 final). Kommisjonen forventer en miljøforbedring verdsatt til 7-28 mrd. EUR per år bare innenfor store forbrenningsanlegg (LCP). Det hevdes at nytten ved forslaget er langt større enn omkostningene (med faktor 3 til 14).

Forslaget ventes å bidra til forenkling av lovgivningen og de administrative prosedyrene for myndighetene. Det ventes at en samling av de syv direktivene i ett direktiv vil minske de administrative byrder med mellom 105 og 244 mill. EUR per år.

Det ventes videre at en mer ensartet bruk av BAT vil bidra til mer like konkurransevilkår og minske konkurransevriddingen i EU innen de industrisektorer som direktivet omfatter. Det ventes også at forslagene vil fremme utvikling og anvendelse av ny teknologi. Det er stilt spørsmål ved europeisk industris konkurranseevne som følge av de miljøkrav IPPC-regelverket setter. Kommisjonens undersøkelser viser at IPPC-direktivets krav i svært liten grad er motiverende for utflytting av europeisk

industri. Kommisjonen har også merket seg en betydelig interesse for regelverket i andre land, og gjennom EUs samarbeid med Kina, India, Sør-Afrika og Brasil orienteres det om regelverket. Det er Kommisjonens mål at IPPC-direktivene skal kunne angi en standard for tilsvarende miljøkrav i disse landene. Fire BREF-er er allerede oversatt til mandarin.

Parlamentsbehandlingen

Miljøkomitéen i EU-parlamentet innstiller til plenumsbehandlingen på en tekst som innebærer en relativt bindende BREF. Det legges til grunn at utslipptillatelsen ikke skal gi utslipp som overstiger BAT AEL.

Avvik fra BAT AEL som medfører høyere utslipp tillates bare på spesielle vilkår som fastsettes av Kommisjonen. Avviket kan uansett ikke overstige et øvre nivå som omtales som et European Safety Net (ESN). Dette vil representere det absolutte maksimum av tillatt utslipp.

Miljøkomitéen innstiller også på at dagens Sevilla-prosess opprettholdes, altså den informasjonsutveksling mellom industri, NGO-er og myndigheter som resulterer i BREF.

Merknader

Gjeldende norsk regelverk og politikk på området

IPPC-direktivet: IPPC-direktivet (1996/61 EC) er implementert i norsk rett hovedsakelig ved såkalt passiv transformasjon, dvs. gjennom forurensningsloven av 13.3.1981 nr. 6 (fl) som allerede forelå lenge før direktivets ikrafttredelse. IPPC-direktivet medførte imidlertid en mindre tilføyelse i fl § 16 om myndighet til også å sette vilkår for å fremme energieffektiviserings-formål. Videre ble det foretatt tilføyelser i dagjeldende saksbehandlingsforskrift, den någjeldende forurensningsforskriften (av 1.6.2004) kapittel 36, om bl.a. krav til innholdet i søknad om tillatelse og prinsipper (retningslinjer) for avgjørelsen av om tillatelse skal gis og fastsettelsen av vilkår, dessuten visse krav om nødvendige vilkår.

Forurensningsloven etablerer et system der det normalt må innhentes individuell tillatelse til forurensende virksomhet etter fl. § 11 og der det fastsettes vilkår, typisk i form av utslippsgrenser, til ivaretagelse av relevante miljøhensyn. Så vel utslipp til luft, vann og eventuelt til grunn vurderes i sammenheng når tillatelse etter forurensningsloven gis. Utslippskravene som fastsettes vil være basert på en konkret, skjønnsmessig vurdering der det skal tas utgangspunkt i hva som kan oppnås ved bruk av BAT, jfr. fl. § 11 siste ledd og § 2 nr. 3. BAT-prinsippet i forurensningsloven er altså en retningslinje ved utformingen av forurensningsmyndighetens vedtak om tillatelse. I dette ligger at det utgjør en veiledende norm som gir anvisning på viktige hensyn/prinsipper som skal tillegges vekt ved avgjørelsen, men som ikke direkte er bestemmende for hva avgjørelsen kan gå ut på. Dette er i overensstemmelse med det någjeldende IPPC-direktivet, der BAT-prinsippet er gitt tilsvarende status som en retningslinje, noe som fremgår flere steder i direktivet og er uttalt særlig tydelig i direktivets art. 3 siste ledd. BREF-ene har i relasjon til BAT-vurderingen en veiledende funksjon og danner et viktig utgangspunkt for vurderingen i den enkelte sak, men er altså ikke avgjørende, se særlig forurensningsforskriften kapittel 36 vedlegg II siste avsnitt som er i tråd med direktivets artikkel 2 pkt. 11 siste ledd og annex IV.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Praktiseringen av forurensningsloven med forskrifter etter at det eventuelt er foretatt nødvendige endringer i tråd med direktivforslagets kapittel II, vil slik vi vurderer det neppe innebære økte administrative byrder. Kommisjonen legger til grunn at administrativt kan bli enklere ved at kravstillingen i større grad tenkes som en mer direkte overføring av utslippsnivåer antydnet i BREF-en (BAT AEL) til utslippskrav i det enkelte tilfelle. Men det er nok grunn til å tro at det snarere kun vil være tale om et skifte av "etikett" på de vanskelige, individuelle vurderinger man må foreta i dag – fra dagens individuelle vurderinger av BAT og av hvilke krav som skal stilles, til hvorvidt det ut fra helt tilsvarende vurderinger skal gjøres unntak fra en hovedregel om ikke å gå over BAT AEL i BREF-en når en fastsetter utslippskravene. Om frekvensen av tilsyn skal opp på nivå med utkastets krav, så forutsetter det en økt ressursbruk på 5-8 årsverk totalt jf. punkt om tilsyn/kontroller.

I lys av norsk praksis, er det etter SFTs syn vanskelig å se at forslaget vil få økonomiske konsekvenser i Norge. Slik SFT forstår forslaget vil det i praksis neppe utgjøre stor forskjell m.h.t. utgifter for de

virksomheter som har/får tillatelser etter forurensningsloven. Om kravene blir strengere, vil for øvrig i betydelig grad avhenge av innholdet i de BREF-er som etter hvert utarbeides eller omarbeides, likeledes hvordan eventuelle kriterier for fravikelse av BAT utarbeidet av Kommisjonen i medhold av artikkel 16 nr. 3 tredje ledd blir utformet. Norge er representert i det løpende arbeidet med å utarbeide BREF-er.

Sakkyndige instansers merknader

Det har vært gjennomført møte med Referansegruppen for miljø 19. oktober 2008 og 13. februar 2009. Det er også avholdt høringsmøte 16. februar 2009 i SFT.

Forslaget har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø 26. november 2008 og 26. februar 2009. Det er mottatt 2 skriftlige innspill etter høringsmøtet, et fra Norsk Industri (NI) og et fra Yara International. NI ønsker at de nordiske lands regjeringer samlet gjør et initiativ til behandlingsprosessen i Rådet for å fremme den nordiske modellen for regulering av industrivirksomhet. NI anbefaler å legge vekt på sentrale elementer i den nordiske reguleringen som har vist å kunne oppnå direktivets intensjon uten at BREF-dokumentene gjøres mer juridisk bindende, som at utslippsgrenser fastsettes etter skjønn basert på god kunnskap om BAT, hvor utgangspunktet er anleggets tekniske karakteristika, aktuell lokalisering og lokale miljøforhold. Det forutsettes kontinuerlig forbedring av virksomhetens miljøprestasjon gjennom system for miljøstyring og oppfølging gjennom tilsyn. NI støtter forslaget om å styrke BREF-dokumentenes kvalitet, men mener at BAT-AEL (BAT-Associated Emission Levels) i BREF-dokumentene ikke automatisk kan overføres til tillatelser. ELV (utslippsgrenseverdier) i tillatelser må fastsettes etter skjønn basert på informasjon om best tilgjengelige teknikker (BAT) bl.a. i BREF-dokumenter og anleggets tekniske karakteristika, geografisk beliggenhet og lokale miljøforhold. En viktig ramme bør være krav om kontinuerlig forbedring (miljøstyring). Betydningen av å øke kunnskap hos "permit-writers" i CA (kompetente myndigheter) vektlegges, og videre det å ha god kontroll med MS (medlemsstatenes) praksis og gjennomføring av direktivets intensjoner bl.a. gjennom årlig rapportering til myndighetene og til Kommisjonen om fremdrift i gjennomføring av direktivet. NI går inn for at minimumskrav til utslipp fra bl.a. store forbrenningsanlegg (LCP) og titandioksidindustrien kan innføres i direktivet, men er ikke for å prioritere videreføring av dette prinsippet til andre industrisektorer. Om prinsippet videreføres bør det etter NIs vurdering prioriteres innført for grenseoverskridende luftutslipp med vesentlig miljøbetydning jf LCP. NI går inn for skjerpe minimumskravene til LCP-anlegg og åpner under tvil for at kravene kan utsettes i perioden 2016-2019 for gamle anlegg med lav driftstid. NI går inn for at virksomhetsområde for LCP-anlegg gjøres gjeldende fra 20 MW.

Yara støtter strengere minimumskrav til LCP innen 2016 og styrke rollen til BREF-standardene. Yara viser til at SCR og SNCR med bruk av ammoniakk er eksisterende teknologier for å redusere NO_x-utslippene fra industrianlegg med 80-90 %. Yara mener forslaget gir mulighet til å heve standardene og sikre konkurransevilkårene på tvers i Europa.

KOM (2006) 232 endelig Forslag til rammedirektiv om jordbeskyttelse (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

EUs sjette miljøhandlingsprogram fra juli 2002 forutsetter at det skal utvikles syv tematiske strategier, herunder en strategi for beskyttelse av jordsmonnet. Kommisjonen presenterte sitt forslag til en slik strategi 22. september 2006 (Thematic Strategy on Soil Protection). Det ble innledningsvis identifisert åtte trusler mot jord: *erosjon, tap av organisk innhold, forurensning, nedbygging, jordpakking, tap av biodiversitet, forsaltning og flom/skred*. Med jord forstås i denne sammenhengen den jorden som utgjør det øverste laget av jordskorpen mellom berggrunnen og overflaten, med unntak av grunnvann. Jordstrategien består av tre deler: 1) En meddelelse (communication) med prinsipper for EU Soil Protection Policy, 2) et rammedirektiv for beskyttelse av jord og 3) en konsekvensutredning med miljømessige, økonomiske og samfunnsmessige konsekvenser.

I rammedirektivet går man videre med konkrete krav/bestemmelser ift syv av de åtte identifiserte truslene, i tillegg til *forsuring*.

Tap av biodiversitet inngår ikke eksplisitt i direktivet, da man både føler behov for økt forskning/kunnskap og fordi man anser at dersom man håndterer de andre truslene, så vil man også ivareta hensynet til biodiversitet. I rammedirektivet foreslås det at forurensning og nedbygging håndteres på nasjonalt/regionalt nivå, mens de resterende truslene håndteres på prioritert område-nivå. Rammedirektivet har blitt endret en del siden kommisjonen presenterte sitt forslag til strategi 22. september 2006. Det tsjekkiske presidentskapet fortsetter forhandlinger om direktivet med håp om å komme til enighet. Innholdet i forslaget utarbeidet av Tsjekkia av 22. april 2009, er beskrevet under. Det ventes for øvrig at det svenske formannskapet vil måtte fortsette arbeidet og forhåpentligvis få til en enighet etter 2. gangs lesning i Europaparlamentet til høsten.

Erosjon, tap av organisk innhold, forsøling, jordpakking, skred, forsuring

For disse prosessene innebærer direktivforslaget at medlemsstatene må kartlegge prioriterte områder med behov for spesiell beskyttelse mot prosesser som skader jord. Blant disse inkluderes erosjon, tap av organisk innhold, jordpakking, forsøling, skred og forsuring. Det skal evalueres om det er sannsynlig at disse prosessene vil inntreffe i nær fremtid. Evalueringen skal baseres på parametrene i den indikative oversikten i vedlegg 1 til direktivet. Det skal etableres nivåer som er akseptable for risiko, og områder som overskrider disse nivåene skal identifiseres. De identifiserte områdene skal gjøres offentlige og oversikten skal oppdateres hvert tiende år.

Nedbygging

For å bevare flest mulig av jordfunksjonene, må medlemslandene treffe egnede tiltak for å begrense forsegling eller, når forsegling gjennomføres, avbøte virkningene av den.

Handlingsplan for å motvirke skade på jord

Det skal utarbeides en handlingsplan for å motvirke skade på jord. Minimumsinholdet i handlingsplanen skal være risikoreduksjons mål, metoder for å nå målene, en tidstabell for implementering av målene og et estimat på tildeling av finansielle ressurser. Handlingsplanen skal ta hensyn til sosiale og økonomiske konsekvenser, kost-nytte og teknisk gjennomførbarhet, samt eksisterende planer og metoder. Handlingsplanen skal beskrive hvordan metodene skal implementeres, og hvordan de vil bidra til å nå målene. Handlingsplanen skal være skissert innen ni år fra gjennomføringsdato, og implementert innen ti år. Planen skal gjøres offentlig tilgjengelig, og skal oppdateres hvert tiende år.

Forurensning

Dette er den prosessen der direktivet inneholder flest oppfølgingspunkter:

- Identifikasjon og register over forurensede lokaliteter

Medlemslandene skal vedta, og offentliggjøre en liste over potensielt jordforurensende virksomhet basert på vedlegg 2 til direktivet som inneholder en indikativ liste over virksomhet som kan forårsake forurenset grunn. Innen syv år fra gjennomføringsdato skal lokaliteter hvor virksomhet som kan forårsake forurenset grunn finner sted eller tidligere har funnet sted, identifiseres. Disse lokalitetene skal sammenstilles i et register som skal oppdateres hvert femte år. Lokalitetene skal vurderes vha en identifikasjons prosedyre beskrevet i direktivet mhp om de er forurenset eller ikke. For lokaliteter der det er mistanke om forurenset grunn skal konsentrasjonen av miljøgifter måles, eller det skal gjennomføres en steds spesifikk risikovurdering. Medlemsstatene skal etablere en metodikk for måling av konsentrasjoner av miljøgifter, samt en metodikk for å gjennomføre en steds spesifikk risikovurdering.

Medlemslandene skal identifisere forurensede lokaliteter vha identifikasjonsprosedyren, dvs. eiendommer der det er dokumentert tilstedeværelse av farlige stoffer i konsentrasjoner som medfører en signifikant risiko for menneskers helse eller miljøet. Landene skal opprette et nasjonalt register over slike forurensede lokaliteter. Registeret skal være ferdigstilt innen 25 år fra gjennomføringsdato, og skal oppdateres kontinuerlig. Registeret skal være offentlig og skal revideres hvert femte år. Lokaliteter der det er mistanke om forurenset grunn skal gjennomgå identifikasjonsprosedyren med basis i en prioritering

bestemt av medlemslandene. Prioriteringen skal bestemmes innen fem år fra gjennomføringsdato. Identifikasjonsprosedyren skal gjennomføres på minst 10 % av lokalitetene i registeret innen syv år fra gjennomføringsdato, og innen 15 år for minst 60 % av lokalitetene i registeret.

- Rapport om jordlagets tilstand

For lokaliteter der potensielt jordforurensede virksomhet har funnet sted skal en rapport om jordlagets tilstand forelegges den kompetente myndighet, av eieren eller den potensielle kjøperen når en eiendom skal selges, eller av eier eller relevant tredjepart ved endring i arealbruk som medlemsstatene finner relevant. Rapporten skal utarbeides av en person eller et organ som utpekt og godkjent av medlemsstaten. Innholdet i rapportene skal bestemmes av medlemsstatene, minimumsinholdet er spesifisert i direktivet.

Medlemsstatene skal bruke rapportene til å identifisere forurensede lokaliteter. Eksisterende informasjon om lokaliteten skal gjøres tilgjengelig for eier, den potensielle kjøper eller relevant tredjepart ved forespørsel. Medlemsstatene skal bestemme en gyldighetsperiode for rapporten, denne perioden kan ikke overstige 10 år. Innenfor perioden kan samme rapport benyttes dersom det ikke har inntruffet hendelser som har kunnet påvirke jordlagets tilstand.

- Oppryddningstiltak

Medlemsstatene skal sørge for at de dokumentert forurensede lokalitetene blir ryddet opp med bakgrunn i en oppryddingsstrategi. Oppryddingsstrategien skal ta hensyn til sosial, økonomisk og miljømessig påvirkning, samt kost-nytte og teknisk gjennomførbarhet. I de tilfeller der opprydding ikke er teknisk gjennomførbart eller tilgjengelig kun ved uforholdsmessig høye kostnader i forhold til miljøfordelene, kan tiltak skje ved å redusere risiko for human helse og miljø. Dette inkluderer restriksjon av tilgang til lokaliteten, eller endring av arealbruk til en mindre sensitiv bruk. I slike tilfeller skal risiko for human helse og miljø overvåkes. Landene må etablere egnede finansieringsmekanismer for opprydding av forurensede lokaliteter der ingen kan holdes som ansvarlig iht. lovverket. Landene kan der de finner det hensiktsmessig, bestrebe å få dekket kostnader knyttet til undersøkelser og oppryddingstiltak.

- Oppryddingsstrategi

Medlemslandene skal innen ni år fra gjennomføringsdato utarbeide nasjonale oppryddingsstrategier med spesifisert minimumsinhold, bl.a. en liste i prioritert rekkefølge over de forurensede lokaliteter som skal ryddes opp, en tidstabell og finansielle ressurser. Strategien skal gjøres offentlig, og være i kraft innen ti år fra gjennomføringsdato og skal revideres minst hvert femte år.

Felles tiltak for alle prosesser

- Folkeopplysning

Medlemslandene skal treffe tiltak for å øke befolkningens kunnskap om jords betydning for menneskers, biodiversiteten og økosystemets overlevelse, om forebyggende tiltak for å bevare jordas funksjoner og om kunnskap vedrørende bærekraftig utnyttelse av jord.

- Offentlig deltakelse

Medlemsstatene skal sørge for at det offentlige tidlig gis effektive muligheter for å delta i forberedelser, endringer og revisjoner av handlingsplanen for å motvirke skade på jord, listen over potensielt jordforurensede virksomhet, prioriteringen av lokaliteter som skal gjennomgå identifikasjonsprosedyren, og oppryddingsstrategien.

- Rapportering

Medlemslandene skal innen ti år fra gjennomføringsdato og hvert femte år rapportere fremdriften til Kommisjonen.

Merknader

Direktivforslaget er gitt med hjemmel i EF-traktatens miljøbestemmelse (art. 175) og merket "EØS-relevant". Rammedirektiv er et minimumsdirektiv, med frihet for det enkelte medlemsland til selv å

bestemme mål, kriterier, kartleggingsomfang, tiltak, virkemidler m.m. Fokus er på overvåkning, definisjoner og å skaffe rimelig sammenlignbar informasjon.

På forurensningsområdet, hvor direktivet stiller flest krav, har Norge allerede i flere år jobbet systematisk og en rekke ulike virkemidler er allerede utarbeidet. Direktivet forventes således ikke å medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge.

Siden forslaget til direktiv ble fremmet av kommisjonen 22. september 2006 har det vært mye diskusjon og uenighet rundt direktivet. Det tsjekkiske formannskapet fortsetter forhandlinger om direktivet med håp om å komme til enighet. Forhandlingene innebærer at en rekke endringer er foreslått til direktivet under de ulike formannskapene.

Sakkyndige instansers merknader

Faktanotater om jordstrategien, herunder rammedirektivet for jord, har vært behandlet på flere møter i EØS-spesialutvalget for miljø – sist 04.06.2009. Det har vært begrensede merknader fra sakkyndige instanser.

Norge har ikke vært representert i styringsgruppen (advisory forum) i forbindelse med arbeidet med jordstrategien. Norske fagmiljøer har vært involvert i konsultasjonsfasen for jordstrategien, på arbeidsgruppenivå. Dette arbeidet ble avsluttet i 2004. Innenfor Miljøverndepartementets ansvarsområder, er det særlig forholdet mellom jordstrategien og regelverket på avfall/slam og forurensning/forurenset grunn som er av interesse. I forhold til Landbruks- og matdepartementets ansvarsområder, er det av særlig interesse at det ikke blir etablert et for krevende overvåkings-/kartleggingsregime, samt at man ivaretar fokus på nedbygging av landbruksjord og behovet for å beholde åpent land (lavintensivt landbruk/beitemark) for å beskytte biodiversitet.

KOM (2008) 644 endelig Forslag til europaparlaments- og rådsforordning som angir de forpliktelser operatører må følge ved markedsføring av tømmer og tømmerprodukter (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

1. Forslaget til forordning skal utfylle EUs policy mot ulovlig hogst og handel som bl.a. bidrar til betydelige menneskeskapte CO2 utslipp, underminerer lovlig næringsdrift og fører til inntektstap anslått til langt over 100 milliarder/år. Slik ulovlig virksomhet forringer biologisk mangfold, andre økosystemtjenester og levekårene for skogavhengige lokalsamfunn og urfolk.
2. EU har tidligere innført følgende relevante tiltak:
 - EU Action Plan for FLEGT, om ulovlig hogst og handel, COM 251, 21/5-2003
 - FLEGT Regulation on VPA, OJL 347, 30/12-20
 - Resolutions and Conclusions on FLEGT/VPA measures against illegal logging and trade in Council Documents 7014/04 and 268/2003
 - Sustainable Development Strategy agreed by Council in June 2006 providing for National Public Procurement Policies
3. Forslaget til forordning gjelder all markedsføring i EU, både produkter med opprinnelse innenfor og utenfor EUs grenser. Stort sett rammes alle slags tre-produkter som tremasse og papir, bygningsmaterialer, materialer til innredninger, møbler, trebaserte brenselprodukter, treverk til pakking og frakt, tønner og trestamper, rammer til bilder osv. Mange tømmerprodukter går gjennom flere prosesser og bearbeiding før de første gang kommer på EU-markedet. Det er kun operatøren som første gang legger produktet ut på markedet som må følge opp lovens krav, ikke andre operatører i distribusjonsskjeden.
4. Forslaget til forordning gjør det ikke straffbart å markedsføre produkter som kan knyttes til ulovlig høsting og produksjon, men loven pålegger å følge prosedyrer som skal avdekke produktenes opprinnelse og lovlighet. Lovlighet henspeiler på lovlig i opprinnelsesland/transittland. Produkter som dekkes av FLEGT eller CITES lisenser anses som lovlige og er unntatt fra lovens krav.

5. Forordningens art. 4 introduserer et "due diligence system" som innebærer innhenting og vurdering av kommersielle, miljømessige og juridiske data. Operatører i markedet skal gjennomføre slike undersøkelser og vurderinger for å minimalisere risiko for å introdusere ulovlig høstet tømmer og treprodukter i markedet. Det skal gis produktbeskrivelse, informasjon om opprinnelsesland, volum og vekt, opplysninger om leverandør, informasjon om produktet anses å fylle lovens krav, gjennomføring av en risikoanalyse og verifisering av hele prosessen. Kommisjonen er etter forslaget gitt kompetanse til å gi ytterligere regelverk om gjennomføringen av dette.

6. Alle medlemsland skal godkjenne og offentliggjøre hvilke overvåkingsorganisasjoner som skal ha ansvar for analyser og verifisering etter "due diligence" kravet. Kommisjonen skal publisere oversikt over disse. Hvert medlemsland skal også vedta sanksjoner for manglende oppfølging og informere Kommisjonen om disse, samt rapportere hvert annet år om sin oppfølging av regelverket.

Merknader

Rådet arrangerte en debatt om lovforslaget 19/01-2009 (Jf. dok 5471/09). Dette var på bakgrunn av bl.a. en tidligere drøfting i ministermøte før årsskiftet. Rådet reiste tre spørsmål:

- Er det ønskelig at "due diligence" systemet spesifiseres ytterligere i selve lovforslaget i forhold til de ulike produkter og markedet?

- Hvilke forslag har medlemslandene for å minimalisere den administrative byrden av oppfølgingen av loven for operatører i markedet?

- Er medlemslandene tilfreds med bestemmelsene om gjennomføring og hvilke prosedyrer bør følges for å ivareta hensynet til alle parter i disse sakene.

Reaksjonene fra medlemslandene var:

Flere lands delegasjoner ba om klargjøring av definisjonen av "operators" (aktører) og om mulige unntak for små "operators". Det ble etterlyst opplysninger om praktisering av "due diligence" systemer som har vist seg å være pålitelige og nasjonalt effektive. Det ble understreket at regelverket må være i full harmoni med WTO.

Alle delegasjoner var enige i at administrative kostnader og byrder må stå i forhold til risiko, og at eksisterende nasjonale systemer må brukes så langt som mulig. Det var også enighet om at regelverket ikke må risikoutsette den europeiske skogsektoren. De fleste medlemslandene var enige i at så mange detaljer som mulig må innarbeides i regelverket og ikke komme til senere gjennom fullmakt slik mindretallet gikk inn for.

Rådet har med dette sendt saken til COREPER.

Forslaget har skapt diskusjon innad i EU og kan bli moderert ytterligere. Den setter, i motsetning til Lacey Act i USA, ikke forbud mot å markedsføre produkter selv om det kommer frem at de er ulovlig hogget og produsert. Det kan mange oppfatte som lite ambisiøst. Sanksjonsbestemmelser for ikke å følge "due diligence"-prosessen burde vært innarbeidet i forordningen og ikke overlatt til hvert enkelt land. Regelverket vil nok styrke interessen for FLEGT, men bare praktiseringen kan vise om den vil være effektiv i å redusere handel med ulovlige skogprodukter i EU.

Sakkyndige instansers merknader

Miljøverndepartementet arrangerte et åpent seminar om tropisk tømmer 24. november 2008. EU-Kommisjonen var representert og orienterte om EUs forslag til forordning.

Regnskogsfondet har etter oppdrag fra Miljøverndepartementet utarbeidet en rapport som analyserer EUs forslag til forordning og USAs "Lacey Act". Rapporten ble fremlagt 28. januar 2009. Departementet vurderer nå rapportens anbefalinger.

EUs forslag til forordning ble orientert om på møtet i Referansegruppen for miljø 13. februar 2009 samt i EØS Spesialutvalget for miljø den 26. februar 2009.

KOM (2009) 147 Europakommisjonens hvitbok om klimatilpasning (vedlegg XX MD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la fram Hvitboken 1. april 2009. Den presenterer en overordnet strategi for Europas tilpasning til klimaendringene. Strategien har til formål å bidra til en helhetlig tilnærming mellom sektorer og på tvers av forvaltningsnivåer, og at effektive tiltak blir iverksatt til rett tid. Hvitboken bygger på omfattende konsultasjoner etter framleggelsen av en Grønnbok for klimatilpasning i 2007. Rammeverket som presenteres i Hvitboken er innrettet slik at det skal være fleksibelt og ta opp i seg nye forutsetninger og ny kunnskap etter hvert som ny kunnskap blir tilgjengelig. Rammeverket vil bygge på og utfylle landenes egne strategier og tiltak og støtte oppunder en bredere internasjonal tilpasningsinnsats, spesielt i utviklingsland. Hvitboken etablerer en prosess i flere faser. Første fase fra 2009-2012 vil fokusere på utfordringene som beskrevet i de fire søylene ovenfor. Dette skal utgjøre et grunnlag for en mer helhetlig tilpasningsstrategi i den andre fasen fra 2012. Det legges opp til arbeid rundt 4 hovedlinjer:

Styrke kunnskapsbasen – for å beskrive bedre konsekvensene av klimaendringene, forstå de samfunnsøkonomiske aspektene, få oversikt over kostnads- og nyttevurderinger og formidle erfaringer fra konkret tilpasningsarbeid. Som ledd i dette vil EU utvikle en nettbasert plattform for å samle inn, analysere og dele informasjon (Clearing House).

Integrere tilpasningshensynet i EUs sentrale politikkområder – for å redusere sårbarheten og styrke tilpasningsevnen skal hensynet til klimaendringene innarbeides i relevante politikkområder, blant annet miljø, landbruk, fiskeri, energi, transport m.fl.

Finansiere og kombinere virkemidler for størst mulig effekt – på prioriterte områder vil EUs ulike støtteordninger og andre økonomiske instrumenter gjennomgå med tanke på å støtte opp under tilpasningsarbeidet, herunder vurdere forsikringssektorens rolle og mulighetene for å bruke en andel av inntektene fra salg av CO₂ kvoter (ETS).

Støtte bredere internasjonalt arbeid med klimatilpasning – EU vil bidra til å styrke tilpasningskapasiteten i utviklingslandene som allerede opplever konsekvenser av klimaendringene, samarbeide om tilpasningsutfordringen med partnerland, spesielt sårbare land i EUs randsone.

Merknader

Det opprettes en styringsgruppe av Kommisjonen for EUs tilpasningsarbeid, Impacts and Adaptation Steering Group (IASG). Nærmere mandat og arbeidsform for gruppen avklares i samråd med medlemslandene. Norge har uttrykt interesse for å delta i styringsgruppen.

Miljøverndepartementet har i samråd med berørte departementer avgitt en samlet høringsuttalelse til Grønnboken for klimatilpasning i brev av 30. november 2007. Også til Hvitboken ble det gitt innspill til Kommisjonen.

Rådet drøftet og ga sin tilslutning til Hvitboken 25. juni 2009, jfr. Rådsdokument 10435/09 av 28. mai 2009.

Det ble orientert om saken i EØS Spesialutvalget for miljø den 22. oktober 2009.

Kapittel V Avfall

KOM (2008) 810 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) (vedlegg XX kap V MD)

Sammendrag av innhold

Regelverket om elektrisk og elektronisk (ee) avfall har som formål å redusere mengden ee-avfall gjennom ombruk og gjenvinning, samt sørge for forsvarlig håndtering av ee-avfall. Gjeldende direktiv (2002/96/EF), som er innlemmet i EØS-avtalen, bygger på prinsippet om at forurenser skal betale og pålegger produsentene av elektriske og elektroniske produkter å sørge for forsvarlig håndtering av produktene når disse ender som avfall. Gjeldende direktiv setter konkrete mål for innsamlet mengde avfall (4 kg pr. innbygger pr. år) og mål for gjenvinning. Det setter også krav til at medlemsstatene oppretter et register med oversikt over produsenter, innsamlet og behandlet mengde, samt avfall som eksporteres.

Norge har hatt nasjonale regler for innsamling og behandling av ee-avfall siden 1999.

Bakgrunnen for at WEEE-direktivet nå foreslås endret er at erfaring med regelverket har vist at det er behov for høyere innsamlings- og gjenvinningsmål for å oppnå det primære målet om vern av miljø og helse. En revisjon av målene er også forutsatt i gjeldende direktiv. I tillegg har praksis vist at regelverket er administrativt krevende og at det er behov for å forenkle dette. WEEE-direktivet er ført opp på kommisjonens program for forenkling.

Følgende hovedendringer foreslås:

- en klargjøring av direktivets virkeområde og definisjoner. Det nye WEEE-direktivet viser til virkeområdet i forslaget til nytt RoHS-direktivet (Annex 1). Det skal imidlertid fortsatt være adgang for medlemsstatene å vedta et mer omfattende regelverk. Det er også lagt inn noen klargjøringer mht. hva som ikke er omfattet av WEEE-direktivet (eks. glødelamper). Det legges opp til at man gjennom en fremtidig komitologiprosess skal utarbeide klarere grenser for hva som er forbruker- og hva som er næringsselektro. I definisjonene av viktige begreper som gjenbruk, gjenvinning, innsamling og behandling etc. henvises det til forslaget til revidert rammedirektiv for avfall.

- endret innsamlingsmål fra 4 kg/innbygger til 65% av gjennomsnittlig vekt av produkter plasert på markedet de to foregående årene. På denne måten gjøres målet mer fleksibelt og bedre tilpasset de ulike medlemslandene. Målet blir først bindende fra 2016, også dette for å ta hensyn til de store forskjellene mht. måloppnåelse blant medlemslandene på dette området.

- en harmonisering av registrerings- og rapporteringsforpliktelsene etter direktivet. Det foreslås å koble sammen de nasjonale produsentregistrene, slik at produsentene bare plikter å rapportere til ett land og at denne registreingen blir gyldig også i de øvrige landene hvor produsenten opererer. Denne endringen antas å kunne føre til 60 mill euro i sparte kostnader.

- inkludere ombruk i gjenvinningsmålet og øke dette med 5 %. Dette vil virke positivt i forhold til å velge den mest miljøvennlige og kostnadsbesparende "behandlingsmåten" for ee-avfall.

- for å styrke etterlevelsen av regelverket, foreslås minimumsstandarder for tilsyn, inkludert minimumsregler for overvåkning av eksport av ee-avfall.

- regel i dagens WEEE-direktiv om at det ikke skal være adgang til å synliggjøre kostnadene knyttet til innsamling og behandling i prisen på nye produkter fjernes. Dette skal bidra til å sikre bærekraftig produksjon og forbruk og gi forbrukerne mulighetene til å fatte informerte valg.

- begrepet bringe i omsetning (placing on the market) presiseres særskilt til å gjelde det europeiske markedet.

Merknader

Økningen i kravet til innsamlet mengde ee-avfall, vil trolig ikke være problematisk for Norge. Endringene i virkeområdet får heller ikke innvirkning på systemet i Norge, ettersom alt ee-avfall omfattes av de norske reglene.

Det anses som positivt at det settes økt fokus på ombruk og at kravene på dette området presiseres. Presiseringen som gjøres i forhold til hvem som er å anse som produsent, dvs. at det kan tyde på at dette skal være den som første gang bringer et produkt i omsetning på det europeiske markedet, kan imidlertid få store konsekvenser for Norge. Denne presiseringen må sees i sammenheng med at kravet til rapportering og registrering i direktivforslaget gjøres felles europeisk. Hvis direktivet skal tolkes på denne måten, vil konsekvensen kunne bli at bare et fåtall aktører vil rapportere til det norske registeret. Dette vil bl.a. kunne vanskeliggjøre arbeidet med å følge opp retursystemet i Norge. Forslaget ventes ikke å medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Norge v/Statens forurensningstilsyn ga i mai 2008 innspill til kommisjonen i forbindelse med deres arbeid med endring av WEEE-direktivet.

Forslaget er behandlet i Referansegruppen for miljø 13. februar 2009 og i EØS-spesialutvalget for miljø 26. februar 2009.

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel IX Måleinstrumenter

KOM (2008) 801 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om oppheving av rådsdirektiv 71/317/EØF, 71/347/EØF, 71/349/EØF, 74/148/EØF, 75/33/EØF, 76/765/EØF, 76/766/EØF og 86/217/EØF om måling (vedlegg II kap IX NHD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforslaget gjelder oppheving av åtte direktiver på området for måleteknikk. Direktivene som foreslås opphevet er teknisk utdaterte og lite i bruk, og det er dessuten ikke ansett å være handelshindringer på områdene som direktivene dekker.

Merknader

Forut for kommisjonsforslaget har det vært en prosess mellom EU og den europeiske metrologiorganisasjonen Welmec, der det har vært utarbeidet et forslag om ta inn noen av de åtte direktivene som vedlegg i direktiv 22/2004/EF om måleinstrumenter. Kommisjonen gikk deretter bort fra dette forslaget og foreslår i stedet at direktivene oppheves. Direktivene er fremdeles i bruk i noen land, og det er sannsynlig at det vil komme noen innsigelser fra flere medlemsland til dette kommisjonsforslaget. Av disse åtte direktivene er det bare direktiv 76/766/EØF om alkoholtabeller og direktiv 71/349/EØF om kalibrering av skipstanker som er implementert i Norge, i henholdsvis forskrift 21.12.2007 nr. 1729 om alkoholtabeller og forskrift 21.12. nr. 1748 om kalibrering av skipstanker som brukes som grunnlag for økonomisk oppgjør. Det er ingen nasjonale krav på områdene for de øvrige direktivene som foreslås opphevet. Foreløpig implementeringsfrist er 31.12.2009 med en ikrafttredelse 01.01.2010. Det må vurderes hvorvidt kravene fra direktivene skal videreføres som nasjonale krav.

Sakkyndige instansers merknader

Justervesenet har hatt direktivforslaget til vurdering og finner det relevant og akseptabelt.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

KOM (2005) 588 Utkast til direktiv om havnestatskontroll (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innholdet

Forslag til endringsdirektiv om havnestatskontroll av fremmede skip er 1 av 7 forslag i den tredje sjøsikkerhetspakken som ble fremmet 23.11.05. Forslaget innebærer en reform av havnestatsregimet i tråd med Lisboa-strategien, med vekt på vekst og sysselsetting i maritim næring. Forslaget erstatter eksisterende EU-direktiv hvor medlemsstatene er pålagt å inspisere minst 25% av fremmede skip som anløper deres havner, med et nytt regime hvor det totalt i EU skal gjennomføres 100% havnestatskontroll av fremmede skip som anløper EU-havner eller ankringsplass innen havneområdet. Det innføres insitament ved at skip med høy standard blir gjenstand for reduserte kontroller. Formålet med forslaget er å redusere adgangen til operasjon av lav-standard skip og dermed gi en mer rettferdig konkurransesituasjon. Det nye inspeksjonsregimet (New Inspection Regime/ NIR) er utarbeidet av Paris Memorandum of Understanding om havnestatskontroll (Paris MOU; frivillig avtale om samarbeid om havnestatskontroll mellom 27 medlemsstater og Kommisjonen /EMSA), og vedtatt i prinsipp i Paris MOU i

mai 2006. Forslaget forutsetter tettere samarbeid mellom medlemsstatene ved informasjonsutveksling gjennom en ny informasjonsdatabase (THETIS).

Kontrollforpliktelsene som følger av direktivet, skal sikre at alle skip som anløper EU-havner, eller ankringsplass innen havneområdets jurisdiksjonsområde, blir kontrollert.

Utvalg av skip for kontroll (Selection Scheme) er basert på skipenes risikoprofil. Høy risiko medfører hyppigere kontroller enn for skip vurdert som lav-risiko skip.

Det innføres felles kvalifikasjonskrav for havnestatsinspektører. Videre økes bruken av rederbetaling for førstegangsinspeksjon som medfører tilbakeholdelse, og for etterfølgende inspeksjon med sikte på å oppheve en tilbakeholdelse.

Merknader

Endringsforslaget er EØS-relevant og gjennomføring i norsk rett vil skje ved fastsettelse av ny forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Foreløpig posisjonsnotat ble klarert i Spesialutvalget for transport 12. juni 2006, hvor Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justisdepartementet, utenriksdepartementet, og Finansdepartementet er representert. Det ble ikke gitt noen særskilte merknader.

KOM (2005) 587 Forslag til europaparlaments-og rådsdirektiv om felles regler og standarder for classeselskap og inspeksjon av skip og om relevante aktiviteter i sjøfartsadministrasjoner (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Forslaget er en del av den tredje sjøsikkerhetspakken som inneholder totalt 7 forslag. Formålet med dette forslaget er å endre det nåværende systemet for EUs godkjenning av classeselskap slik dette er etablert gjennom direktiv 94/57/EF, som endret av direktiv 97/58/EF, direktiv 2001/105/EF og direktiv 2002/84/EU, særlig med henblikk på å:

1. Forsterke kontrollsystemet av godkjente organisasjoner.
2. Harmonisere det eksisterende dobbeltsystemet for ordinær og begrenset godkjenning.
3. Forenkle og forbedre strukturen til EUs kriterier for godkjenning.
4. Endre systemet for straff.
5. Klargjøre omfanget av og gjøre lettere anvendelsen av visse bestemmelser i direktivet.

- Direktiv 94/57/EF omformes for å gjøres klarere.
- For at classeselskapene skal kunne utføre sine plikter på en tilfredsstillende måte kreves streng uavhengighet, høyt spesialisert teknisk kompetanse og stram kvalitetsledelse.
 - Det etableres en felles profesjonell standard for den virksomhet som classeselskapene driver. Dette vil sikre rettferdig konkurranse internt i EU og at sikkerheten og beskyttelsen av miljøet holdes på et likt og tilfredsstillende nivå.
 - Godkjenning skal kun gis classeselskaper på grunnlag av faktisk kvalitets- og sikkerhetsytelse. Det skal videre tas hensyn til de godkjente selskapers juridiske status og deres forretningsstruktur for å sikre ensartet anvendelse av kriteriene for godkjenning og for effektiv kontroll.
 - Bestemmelsene i direktivet skal oppdateres kontinuerlig i tråd med utviklingen i internasjonale fora.
 - Kommisjonen må gis myndighet til å kreve at classeselskaper foretar nødvendige forebyggende og avbøtende tiltak, og til å bruke nødvendige tvangsmidler som bøter og dagsbøter, eller i verste fall tilbakekall av godkjenningen.
 - EUs inspektører må få tilgang til alle skip og skipsarkiver i classeselskapet, uavhengig av skipets flaggstat.
 - Godkjente classeselskaper skal opprette et uavhengig fellesorgan som skal sikre vedvarende

forbedringer og produktivt samarbeid med Kommisjonen.

- EMSA skal gi nødvendig støtte til å gjennomføre dette direktivet.

Merknader

Det mangler lovhjemmel for å kunne gjennomføre forordningen i norsk rett. Hvilke økonomiske og administrative konsekvenser forslaget vil få er pt ikke ferdig utredet.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget ble behandlet og klarert i spesialutvalget for transport 24.11.2006 hvor Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justisdepartementet, Utenriksdepartementet og Finansdepartementet er representert. Det kom ingen særskilte merknader.

KOM (2005) 586 Forslag til direktiv om korrekt gjennomføring av flaggstatskrav (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Forslaget ble fremsatt som en del av den såkalt "tredje sjøsikkerhetspakken" fra Kommisjonen i 2005 (COM (2005) 586, nå COD 2005/0236). Pakken inneholdt opprinnelig 7 forslag. Pakken ble vedtatt 11. mars 2009 og avventer publisering i OJ.

Rådet oppnådde felles enighet om direktivet 9. oktober 2008. Nåværende tekst avviker i stor grad fra det opprinnelige forslaget som var problematisk, både av prinsipielle og substansielle grunner. Nåværende forslag er blitt meget forenklet og pålegger medlemsstatene å underlegge seg hvert 7. år IMO s revisjonssystem for flaggstater, IMO (International Maritime Organisation) koden res. A.974 (24). Denne er ikke bindende for flaggstater internasjonalt. Ved dette direktivet gjøres den obligatorisk for medlemsstatene. Direktivet skal oppheves når IMO Model Audit Scheme er blitt internasjonalt obligatorisk. Dette for å unngå dobbeltregulering fra hhv. EU og IMO. Et sentral punkt i forslaget er at det stiller krav til at medlemsstatenes operative organer skal være sertifisert iht. internasjonale standarder for kvalitetsledelsessystemer.

Merknader

Virkeområdet for nåværende forslag, herunder konsekvenser når det gjelder gjennomføringen må avklares nærmere. Gjennom kravet til sertifisering, pålegger direktivet at offentlige organ - i praksis de deler av Sjøfartsdirektoratet som sertifiserer skip, rederier og seilende personell, skal sertifiseres iht. en internasjonal kvalitetsstandard. Dette kravet vil utløse administrative og kostnadmessige konsekvenser som vil få budsjettmessige konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Det opprinnelige forslaget har vært til behandling i spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet og Finansdepartementet er representert. Det fremkom ingen særskilte kommentarer til forslaget.

KOM (2005) 190 – 15 Forslag til europaparlaments-og rådsforordning om endring av forordning nr. 1406/2002 vedrørende ansettelsesvilkår for ledelsen i EMSA (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag av 13. mai 2005 omhandler endring og harmonisering av reglene om tilsetting og forlengelse av ansettelsestiden for ledende personell (president, administrerende direktør og underdirektør) i EUs 20 desentraliserte byråer.

De fleste av disse byråene ledes av en administrerende direktør som er ansvarlig overfor et styre. Det eksisterende regelverket for det enkelte byrå regulerer hvordan ansettelse av ledende personell skal skje, hvor lang tjenesteperioden er og vilkårene for om nåværende direktør skal få forlenget sitt mandat. Kommisjonen har etter undersøkelser funnet ut at det blant EUs byråer er ulik praksis mht. hvordan ansettelse av ledende personell skjer. Kommisjonen foreslår derfor å harmonisere regelverkene. Derved oppnås det lik praksis for ansettelse og forlengelse av tjenestetiden for ledende personell i EUs desentraliserte byråer – med unntak av to byråer som på grunn av deres begrensede varighet ikke har behov for endringen.^[1] Endringen innebærer at beslutning om forlengelse av tjenesteperioden for ledende personell skal være basert på en vurdering av innsats og resultater oppnådd i første tjenesteperiode, samt byråets behov for kontinuitet. Videre skal det tas hensyn til byråets plikter og oppgaver i den kommende perioden. Vurderingen av om sittende administrerende direktør og underdirektør skal få forlenget sitt mandat foretas av EU Kommisjonen. Fornyelse av mandatet skal kun skje én gang, og forlengelsen vil være begrenset til 5 år.

Merknader

For Norge har denne endringen av forordningen liten praktisk betydning. Dette fordi Norge ikke har stemmerett i EMSAs styre, og derfor ikke deltar i valget på slikt ledende personell. Dessuten følger det av EMSAs prosedyreregler at Norge ikke kan inneha direktørstillingen i EMSA.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært behandlet i spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justisdepartementet og Finansdepartementet er representert.

^[1] The European Agency for Reconstruction og the European Network and Security Agency.

KOM (2005) 190 – 13 Forslag til Europaparlaments-og rådsforordning om endring av forordning 1321/2004 vedrørende ansettelsesvilkår til ledelsen i GNSS Supervisory Authority (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag av 13. mai 2005 omhandler endring og harmonisering av reglene om tilsetting og forlengelse av ansettelsestiden for ledende personell (president, administrerende direktør og underdirektør) i EUs 20 desentraliserte byråer.

De fleste av disse byråene ledes av en administrerende direktør som er ansvarlig overfor et styre. Det eksisterende regelverket for det enkelte byrå regulerer hvordan ansettelse av ledende personell skal skje, hvor lang tjenesteperioden er og vilkårene for om nåværende direktør skal få forlenget sitt mandat. Kommisjonen har etter undersøkelser funnet ut at det blant EUs byråer er ulik praksis mht. hvordan ansettelse av ledende personell skjer. Kommisjonen foreslår derfor å harmonisere regelverkene. Derved oppnås det lik praksis for ansettelse og forlengelse av tjenestetiden for ledende personell i EUs desentraliserte byråer – med unntak av to byråer som på grunn av deres begrensede varighet ikke har behov for endringen.^[1] Endringen innebærer at beslutning om forlengelse av tjenesteperioden for ledende personell skal være basert på en vurdering av innsats og resultater oppnådd i første tjenesteperiode, samt byråets behov for kontinuitet. Videre skal det tas hensyn til byråets plikter og oppgaver i den kommende perioden. Vurderingen av om sittende administrerende direktør og underdirektør skal få forlenget sitt mandat foretas av EU Kommisjonen. Fornyelse av mandatet skal kun skje én gang, og forlengelsen vil være begrenset til 5 år.

Merknader

For Norge har denne endringen av forordningen liten praktisk betydning. Dette fordi Norge på nåværende tidspunkt ikke deltar i GNSS supervisory authoritys styre, og derfor ikke deltar i valget på slikt ledende personell.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært behandlet i spesialutvalget for transport hvor Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet og Finansdepartementet, Justisdepartementet er representert.

[1] The European Agency for Reconstruction og the European Network and Security Agency.

KOM (2008) 816 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om rettigheter til båtpassasjerer til sjøs og på innenlandske vannveier og om endring av forordning 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter ansvarlige for beskyttelse av forbrukerrettigheter (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen fremsatte den 4. desember 2008 et forslag til forordning om rettigheter for båtpassasjerer til sjøs og på de innenlandske vannveiene. Rettighetene inkluderer et sett med minimumsbestemmelser om informasjon til alle passasjerer forut for og i løpet av reisen, assistanse og kompensasjon dersom reisen blir forstyrret, tiltak i tilfelle forsinkelser og spesifikk assistanse for personer med redusert bevegelighet. Tilsvarende som for transportsektorene luft og jernbane, tar forslaget sikte på at det opprettes nasjonale klageorgan som skal løse tvister.

- Rettigheter for personer med redusert bevegelighet

Passasjerer med nedsatt funksjonsevne og passasjerer med redusert bevegelighet hindres svært ofte å reise med båt på grunn av manglende tilgjengelighet av disse tjenestene og fravær av assistanse for å imøtekomme disse passasjerens nødvendige behov.

Forordningsforslaget adresserer disse problemene gjennom å forby diskriminering på grunnlag av nedsatt funksjonsevne eller redusert bevegelighet når en reise bestilles eller ved ombordstigning. Under forutsetning av at passasjerer på forhånd har varslet om assistansebehov til et forhåndsbestemt tidspunkt før avgangstider angitt i den ordinære rutetabellen, skal assistanse være gratis. Reiseselskaps- samt båtpersonalet skal ha kunnskap egnet til å gi assistanse til personer med nedsatt funksjonsevne.

- Kompensasjon og assistanse til passasjerer i forbindelse med reiseforstyrrelser:

Forslaget legger til grunn at for de tilfeller at reiser forstyrres eller kanselleres, er selskapene forpliktet til å sørge for tilstrekkelig informasjon, nødvendig assistanse og egnede alternative tjenester.

Kompensasjon basert på billettprisen skal gis av selskaper som ikke imøtekommer disse kravene.

- Ansvar for tap av eller skade på bagasje:

Forslaget fastsetter bestemmelser vedrørende selskapenes ansvar for passasjerer og deres bagasje.

Passasjerene skal sikres et ensartet kompensasjonsnivå og vil dra fordel av harmoniserte ansvarsbestemmelser. Likeledes, under visse betingelser skal selskapene ikke kunne bestride et erstatningskrav begrenset oppad til et bestemt nivå. Passasjerer utsatt for en ulykke skal ha rett til foreløpige utbetalinger som skal motvirke økonomiske vanskeligheter utløst som en følge skade.

- Klagebehandling og oppreisningsmidler:

Medlemsstater må etablere håndhevingsorgan ansvarlige for iverksettelse av denne forordningen i deres territorium. Dersom en båtpassasjer anser at en eller noen av rettighetene ikke har blitt respektert, kan vedkommende varsle selskapet om dette. Dersom vedkommende ikke er fornøyd med svaret, kan det fremsettes en klage til det nasjonale klageorganet utpekt av angjeldende medlemsstat.

Kompensasjonsordningen er foreslått som følger:

- 25% av billettpris ved forsinkelser mellom 1 og 2 timer;
- 50% av billettpris ved forsinkelser over 2 timer;
- 100% av billettpris hvis transportør ikke tilbyr annen transport eller gir informasjon om alternativ transport

Merknader

Forordningsforslaget fastsetter krav som styrker passasjerrettigheter, herunder felles ansvars,- kompensasjons- og klagehåndteringsbestemmelser.

Formålet er å harmonisere rettigheter til båtpassasjerer på linje med tilsvarende rettigheter hvor befordring skjer med andre transportformer. Forslaget gjelder styrking av rettigheter for passasjerer i nasjonal og internasjonal maritim transport, samt innenlands vannveier. Rettighetene omfatter minimumskrav til informasjon til passasjerer før og under reise, assistanse og kompensasjon i tilfelle avlysning av reise, tiltak i tilfelle forsinkelse samt tilgjengelighet for og assistanse til bevegelseshemmede. Det foreslås et uavhengig nasjonalt organ (klagenemnd) for behandling av tvister tilsvarende som for jernbane og luftfart. Forslaget ligger under JD og NHD/Sjøfartsdirektoratet som har oppfølgingen og sendt saken på høring som grunnlag for vurdering av oppfølging.

For så vidt gjelder rettigheter til personer med nedsatt funksjonshemming, ble det i 2004 gjennomført krav til tilgjengelighet og tilrettelegging for denne persongruppen i forbindelse med gjennomføringen av direktiv 2003/24/EF om endring av 98/18/EF, jf. henholdsvis forskrift av 5. januar 1998 nr. 6 om bygging, utrustning og drift av hurtiggående fartøy som anvendes som passasjerskip eller lasteskip §33 og forskrift av 28. mars 2000 nr. 305 om besiktigelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriksfart §8 D. Sjøfartsdirektoratet fastsatte den 14. august 2008 forskrift om endring av forskrift 15. september 1992 nr 695 om bygging av passasjer-, lasteskip og lekter. Forskriftsendringen medfører at alle nye passasjerskip som kan føre flere enn 12 passasjerer, skal være utrustet og tilrettelagt for personer med nedsatt funksjonsevne og personer med redusert bevegelighet. For eksisterende skip gjelder kravene ved større ombygging av områder hvor passasjerer har alminnelig tilgang/adgang. Forskriften vil tre i kraft 1. januar 2009. Imidlertid vil kravene først gjelde fra 1. januar 2010. Dette regelverket som også er blitt omtalt som krav om universel utforming knytter seg til bygging av skip.

Forslaget som omtales i dette notatet, retter seg derimot mot forhold knyttet til operasjon av skip, havner og terminaler generelt, og gjelder alle passasjerer.

Forordningsforslaget medfører økonomiske konsekvenser for operatør/rederi, samt økonomiske og administrative konsekvenser relatert til nasjonal håndheving av forordningen, herunder opprettelse av en klagenemnd.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget vil bli presentert i spesialutvalget for transport. Særsilt berørte offentlige instanser antas å være Barne- og likestillingsdepartementet, ref. forbrukerrettigheter, og Samferdselsdepartementet/Vegdirektoratet, ref. riksveiferjedriften. Berørte instanser har hatt saken på høring (vi mottok ingen merknader fra Vegdirektoratet under høringen).

Vedlegg XXII Selskapsrett

KOM (2008) 194 Forslag til endringsdirektiv om endring av direktivene 68/151/EØF og 89/666/EØF om publikasjon av kunngjøringer og oversetting av dokumenter ved registrering for visse typer selskaper (vedlegg XXII NHD)

Sammendrag av innhold

Formålet med forslaget er å redusere de økonomiske kostnadene knyttet til administrative byrder for foretak. Forslaget er et resultat av EUs pågående arbeid med å redusere de administrative byrdene i næringslivet. Programmet ble satt i verk i 2005 og videreført med et tiltaksprogram som ble satt i verk i mars 2007. EUs mål er en reduksjon i administrative byrder på 25 % innen utgangen av 2012. Forslaget innebærer endringer i første og ellefte selskapsrettsdirektiv.

Forslaget ble fremlagt av Kommisjonen 17. april 2008, KOM(2008)194 endelig utgave, med hjemmel i Traktaten om opprettelse av det europeiske fellesskap artikkel 44(2)g. (Tidligere artikkel 54(3)g.)

I følge første selskapsrettsdirektiv (68/151/EEC) må foretak per i dag kunngjøre enkelte registeropplysninger i et lysningsblad og i en avis som er alminnelig lest på stedet der foretaket ifølge det nasjonale foretaksregister har sitt forretningskontor. En slik kunngjøring vil i de fleste tilfeller innebære en ekstra kostnad for foretaket. Kunngjøring i en avis synes unødvendig i og med at alle offentlige registre tilbyr tilsvarende opplysninger online. Formålet med forslaget er å fjerne alle ytterligere kunngjøringskrav i nasjonal rett (ut over registrenes elektroniske kunngjøringspublikasjon), og dermed redusere unødvendige kostnader for foretakene.

I flere nasjonale rettssystemer kreves det i dag at dokumenter oversettes til det nasjonale språket for registrering av filialer av foretak. De registeropplysningene om filialen som skal registreres, er ofte dokumenter foretaket allerede besitter. Oversettelse medfører dermed merkostnad. I tillegg medfører det kostnader å sertifisere oversettelsen i forbindelse med krav om bruk av autoriserte translatører. Den foreslåtte endringen i ellefte selskapsrettsdirektiv (89/666/EEC) vil lempe på disse kravene.

Merknader

Elektronisk kunngjøring blir pliktig. Foretaksregisteret benytter elektronisk kunngjøringsløsning ved kunngjøringer av opplysninger som skal kunngjøres ved nyregistrering og endringer etter første selskapsrettsdirektiv.

For kunngjøringer som skal kunngjøres i avis "som er alminnelig lest på selskapets forretningssted" utløses i dag gebyr for foretakene. Etter det nye forslaget skal selskapet ikke kunne pålegges ekstra utgifter verken for elektronisk kunngjøring eller "aviskunngjøringer". På denne bakgrunn vil det være behov for endringer i foretaksregistreringsregelverket.

Etter forslaget vil det fortsatt være mulig å kreve oversettelse, samt at oversettelsen er bekreftet av translatør. Dagens krav om at translatøren skal være autorisert av norsk myndighet, kan ikke opprettholdes.

Det foreligger et kompromissforslag fra Rådet bl .a. med forslag til overgangsordninger for kunngjøringer i avis. Vi avventer at 1st reading i rådet skal bli gjennomført. Det er ikke kjent om eller når et vedtak kan forventes.

Ny implementeringsfrist for de foreslåtte endringer er 31. desember 2012.

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

Vedlegg IV Energi

KOM (2008) 780 Forslag til direktiv om bygningers energiytelse (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Forslag til direktiv om bygningers energitilstand ble fremmet av kommisjonen 13. november 2008. Direktivforslaget er en omarbeiding av Direktiv 2002/91/EC om bygningers energiytelse av 16. desember 2002.

Direktivutkastet er hjemlet i traktatens artikkel 175 (miljø).

Bakgrunnen for direktivforslaget er å gjøre arbeidet for en mer energieffektiv bygningsmasse lettere. I direktivutkastet foreslås dette gjort både gjennom forenklinger i det eksisterende direktivet og gjennom styrking av noen av bestemmelsene. Direktivets formål er også noe utvidet sammenlignet med tidligere.

Gjennom dette direktivet ønsker en å gjøre følgende endringer i det eksisterende direktivet:

- Klargjøre ordlyden i enkelte bestemmelser.
- Utvide formålet med bestemmelsene slik at medlemslandene må fastsette minimumsstandarter i tilfeller hvor bygninger renoveres.
- Styrke bestemmelsene om utstedelse av energiattest, inspeksjon av kjellanlegg og klimaanlegg, energikrav til bygninger, informasjon og uavhengige eksperter.
- Stimulere rammebetingelser for økt salg av lav energibygnings.
- Oppmuntre til en mer aktiv offentlig sektor for å være et forbilde for andre aktører i bygningsmarkedet.

Hovedelementene i direktivet er:

Artikkel 1 definerer formålet med direktivet. Sammenlignet med Direktiv 2002/91/EC er henvisningen til store bygg fjernet slik at alle bygg som renoveres nå skal omfattes av minimumsstandarter. I tillegg skal det innføres et opplegg for uavhengig kontroll av energimerkingen.

Artikkel 2 inneholder definisjoner.

Artikkel 3 definerer hvilken metode som skal benyttes ved fastsettelse av bygningens energitilstand. Det generelle rammeverket er angitt i Annex 1.

Artikkel 4 beskriver hvordan minimumsstandarter skal fastsettes.

Artikkel 5 angir beregningsmetode for hvordan optimale krav skal fastsettes.

Artikkel 6 forplikter medlemslandene til å lage minimumsstandarter for nye bygg.

Artikkel 7 forplikter til innføring av minimumsstandarter for bygninger som renoveres.

Artikkel 8 er en sammenslåing av tidligere artikkel 8 og 9 om henholdsvis kjellanlegg og klimaanlegg. I nye artikkel 8 innføres det en plikt til å sette minimumsstandarter for tekniske installasjoner. I tillegg til klimaanlegg og kjøleanlegg vil nå også varmtvannsanlegg omfattes.

Artikkel 9 er helt ny og innebærer at det skal utarbeides en nasjonal plan for hvordan en skal ta i bruk lavenergibygg i større omfang. Rapportering kan gjennomføres i forbindelse med rapporteringene i henhold til energitjenestedirektivet.

Artikkel 10 forplikter medlemslandene til å sørge for et system for energimerking av bygg som bl.a. rangerer bygg og sammenligner dem i forhold til minimumskravene.

Artikkel 11 angir regler for når energiattester skal utstedes. Et nytt krav er at bygninger som legges ut for salg skal ha energimerket angitt i annonseringen.

Artikkel 12 reduserer arealgrensen fra 1000 til 250 m² om krav til synlig energiattest.

Artikkel 13 krever at medlemslandene sørger for inspeksjon av varmesystemer.

Artikkel 14 krever inspeksjon av klimaanlegg.

Artikkel 15 omhandler rapportene fra inspeksjonene av varmeanlegg og klimaanlegg. Rapporten skal bl.a. inneholde en sammenligning mot best tilgjengelig teknologi ("best available technology" - BAT).

Artikkel 16 angir regler for hvem som kan gjennomføre energinspeksjoner og utstedte energiattester.

Artikkel 17 er helt ny og innebærer at det innføres et system for uavhengig kontroll med de ordninger som må gjennomføres i henhold til dette direktivet.

Artikkel 18-25 er administrative bestemmelser.

Artikkel 22 er imidlertid ny og angir rammer for hvordan brudd på bestemmelsene i direktivet skal straffes. Direktivutkastet inneholder dessuten fire vedlegg som klargjør metodologiske spørsmål.

KOM (2008) 778 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om merking og standard produktinformasjon om energibruk og andre ressurser i energirelaterte produkter (justering) (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la den 19. november 2008 frem et forslag til omarbeidet rammedirektiv for energimerking. Omarbeidingen er basert på rammedirektivet om energimerking av husholdningsapparater fra 1992. Dette rammedirektivet (1992/75/EC) og en rekke gjennomføringsdirektiver under dette rammedirektivet er allerede en del av EØS-avtalen. Rammedirektivet fra 1992 var innrettet mot å regulere enkelte husholdningsapparater.

Forslaget til direktiv vil utvide virkeområdet til rammedirektivet om energimerking av husholdningsprodukter (1992/75/EC) til å gjelde for energirelaterte produkter. Det fremlagte rammedirektivet oppstiller også nye krav til offentlige innkjøp og innebærer også skjerpede krav til kontroll og håndhevelse.

Bakgrunnen for forslaget om å omarbeide rammedirektivet fra 1992 har vært å utvide anvendelsesområdet slik at rammedirektivet kan anvendes på alle energirelaterte produkter. Forslaget var en del av Kommisjonens energieffektivitetspakke som ble presentert samtidig den 19. november 2008. Samtidig ble en stor forsyningssikkerhetspakke lagt på bordet og "energieffektivitetspakken ble foreslått som en del av denne helheten.

Forslaget er en omarbeiding (eng. "recast") som innebærer at det er kun de artikler som foreslås endret som i utgangspunktet er gjenstand for forhandlinger i Råd og Europaparlament.

Kommisjonen sa ved fremleggelsen av direktivet at det skal bygge på den 14 årige suksess som merkeordningen for husholdningsapparater hadde utgjort (jf A-G merke på en rekke husholdningsapparater). Omarbeidingen av direktivet innebærer en utvidelse til energiforbrukende produkter som anvendes kommersielt og andre produkter som kan ha en påvirkning på energiforbruk som f.eks. isolering av vinduer.

Hjemmelsgrunnlaget for energimerkedirektivet er artikkel 95 (indre marked) og er markert som EØS-relevant.

Hovedinnholdet i forslaget er som følger på de viktigste artikler:

artikkel 1: Anvendelsesområdet utvides fra husholdningsapparater til energirelaterte produkter ("Energy related products")

artikkel 2: Definisjonen av energirelaterte produkter er harmonisert i forhold til definisjonen i Ecodesign-direktivet (jf. eget EØS-notat)

artikkel 3: Ansvar for oppfølging og kontroll er styrket. Blant annet skal rapport sendes in vedrørende gjennomføring hvert annet år.

artikkel 4: Det er gjort tydelig at informasjonskrav kan anvendes på innebygd og installerte produkttyper.

artikkel 5 og 6: Ansvar for å synliggjøre merke som påhviler distributører og selgere av produktene er presisert.

artikkel 7: Merkekravet skal også gjelde distansesalg.

artikkel 8: Omfatter presiseringer av fri vareflyt av et produkt i det indre marked.

artikkel 9: Inneholder nye bestemmelser om offentlig innkjøp som innebærer at offentlige innkjøpere ikke må innkjøpe produkter som ikke tilfredstiller minimumskrav.

artikkel 10: Komitotlogiprosedyre er presisert.

artikkel 12: Sanksjoner er beskrevet ved ikke-gjennomføring av direktivet i tråd med Ecodesign-direktivet.

artikkel 13: Ikrafttredelsesdato er definert.

artikkel 14: Omarbeidingen betyr at direktivet erstatter ("repeals") direktiv 1992/5/EC.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet sendte ut det omarbeidede direktiv på høring den 5.2. 2009. Den endelige tekst vi også bli forelagt høringsinstanser.

KOM (2009) 363 Forslag til forordning om gassforsyningssikkerhet (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen la 16. juli 2009 frem en forordning vedrørende tiltak for opprettholdelse av gassforsyningssikkerhet. Forslaget til forordning har artikkel 95 (indre marked) som hjemmelgrunnlag. Forordningen foreslås å erstatte gjeldende forsyningssikkerhetsdirektiv 2004/67/EC, som ble vedtatt med hjemmel i artikkel 100 (forsyningssikkerhet). Forslaget til forordning kan sees i sammenheng med energimarkedspakken, da formålet er å bidra til økt gassforsyningssikkerhet i EU/EØS gjennom et velfungerende konkurransedyktig gassmarked. Økt koordinering på tvers av medlemsland og innføring av ulike preventive mekanismer skal gi bedre muligheter til å takle en eventuell krisesituasjon.

Hovedinnhold

Den russisk-ukrainske gasskrisen i januar 2009 påviste behovet for en mer effektiv håndtering av bortfall i gassforsyninger. Fremtidige kriser kan ikke utelukkes, og Rådet og Europaparlamentet oppfordret derfor til at revisjonen av det eksisterende direktivet burde fremskyndes. Kommisjonen la 16. juli 2009 frem sitt forslag. I forslaget foreslås at det gjeldende direktivet erstattes med en forordning. Forordningen har som formål å beskytte EUs gassforsyningssikkerhet gjennom fastsettelsen av felles forsyningssikkerhetsstandarder samt koordinerte handlings- og nødplaner.

Medlemslandene vil blant annet måtte foreta de nødvendige investeringer for å oppfylle infrastrukturstandarden. Infrastrukturstandarden innebærer at et lands resterende infrastruktur ved bortfall av den største gassinfrastrukturen ("N-1"), skal være i stand til dekke den totale gassetterspørselen i 60 dager med usedvanlig stor etterspørsel i den kaldeste perioden, forekommende statistisk hvert tjuende år.

Hvert medlemsland skal utpeke en kompetent myndighet som fastsetter handlings- og nødplaner, og forelegge disse for godkjenning av Kommisjonen. Nødplanene skal ta utgangspunkt i definerte krisenivåer (varslingsnivå, alarmering og nødsituasjon). Kommisjonen kan aktivere en nødmekanisme på fellesskapsnivå. Kommisjonen skal bistås av en gasskoordineringsgruppe bestående av representanter fra kompetente myndigheter, ACER, ENTSO-G og representanter fra industri og kunder. Et medlemslands rett til ressursforvaltning påvirkes ikke av reguleringen.

KOM (2007) 723 Forslag til vedtak om EUs strategiske energiteknologiplan (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

SETP-planen (SETP) ble fremmet av EU-Kommisjonen 23.11.2007 og kan ses på som et teknologiutviklingselement som utfyller "energi og klimapakken som senere ble fremlagt i januar 2008.

Energiteknologipolitikken til EU gjennom SETP har dermed som siktemål å bidra til at "20-20-20"-målene til EU om 20% CO₂-reduksjoner, 20% energieffektivisering og 20% fornybar energiandel i 2020 blir realisert.

Hovedmålet med planen er å få fart på investeringer og utvikling av "lavkarbonteknologi" som et ledd i å styrke de andre tiltakene. På samme tid vil en slik satsing gi europeisk industri en ledende markedsposisjon innen energiteknologisektoren.

I SETP foreslås en rekke konkrete tiltak. Disse tiltakene skisserer noen organisatoriske håndgrep som kan bidra til en mer aktiv energiteknologipolitikk mellom land og i politikkopplegg i forskjellige land:

1. Opprettelsen av en **EU-Steering Group on Strategic Energy Technologies**, der medlemsland og Kommisjonen kan planlegge fellestiltak og koordinere programmer og policy.
2. Opprettelsen av **europaiske industriinitiativ**. Disse skal styrke FoU og innovasjon gjennom å trekke sammen aktører og ressurser innen konkrete sektorer. Foreslåtte områder er: vind, sol, bioenergi, karbonfangst og lagring (CCS), elektrisitetsnettverk og kjernekraft. Initiativene skal være frivillige og må ta i betraktning eksisterende relevante initiativ innen energiteknologifeltet. Initiativene kan ta form av offentlig-privat samarbeid og/eller samarbeid mellom interesserte medlemsstater.
3. Opprettelsen av en **europaisk energiforskningsallianse** (European Energy Research Alliance), som skal styrke samarbeidet mellom europeiske FoU-institusjoner. Alliansen vil kunne dekke alle disipliner som relevant for energiteknologi. Fokusområder vil kunne være langs ulike deler av innovasjonskjeden.
4. Å planlegge **endringen av europeiske energiinfrastrukturnettverk** til å bli mer integrerte - og bærekraftige.
5. Opprettelsen av en **europaisk energiteknologidatabase** der status- og barrierer mht ulike teknologier kontinuerlig oppdateres.

Finansiering:

SETP vil som sådan ikke nødvendigvis medføre en økt kanalisering av midler fra EU-budsjettet til energiforskning. Mht. midler er et av målene å få til en bedre utnyttning av eksisterende ressurser. Man hevder at SETP vil møte utfordringer en "fragmentert" europeisk innovasjonsbase representerer i sin nåværende form og at den vil føre til en bedre balanse mellom samarbeid og konkurranse. Gjennom SETP argumenteres det likevel for en styrking av budsjettene til energiteknologiprogrammer. Kommisjonen planlegger å legge fram en "*Communication on financing low carbon technologies*" ved slutten av 2008. Dette dokumentet vil omhandle finansieringskilder- og behov. I særdeleshet vil man se på mulighetene for å skape et nytt, europaisk instrument/fond for å lette utvikling og implementering av "lavkarbonteknologier" i tillegg til å introdusere en skattereduksjonsmekanisme for innovasjon rettet mot lavkarbonteknologi.

Kommisjonen la den 7.10. 2009 frem en ny meddelelse som oppfølging av SETP. Denne omhandler investeringer i utvikling av lavkarbonteknologi (SET-plan) (COM(2009)519final. Denne meddelelsen ser på finansieringsbehovene fra 2010-2020 og legger opp til et såkalt veikart med ulike initiativer. Dokumentet vil bli gjenstand for drøftelser i ulike EU-fora i 2009-2010.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel II Kjøretøyer

KOM (2009) 593 Forslag til forordning om CO₂-utslipp fra varebiler (vedlegg II kap I SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 23. oktober 2009 fram forslag til forordning om CO₂-utslipp fra varebiler, som en del av EUs tiltak for reduserte utslipp fra lette kjøretøy.

EU satte i 1995 et mål om å redusere utslipp av CO₂ fra nye biler til 120 g/km innen 2012. Dette tilsvarer drivstofforbruk på 4,5 liter per 100 km for dieselskjøretøy og 5 liter per 100 km for bensinskjøretøy. EU-kommisjonens strategi var fra 1995 først og fremst basert på frivillige avtaler med bilindustrien, som innebar at bilindustrien gradvis skulle forbedre drivstoffeffektiviteten til nye kjøretøy. Avtalen fra 1998 mellom ACEA (EUs Automobile Manufacturers Association) og kommisjonen innebar at bilprodusenter skulle nå et mål om maksimalt CO₂-utslipp på 140 g/km innen 2008. Japanske og koreanske bilprodusenter skrev under på en lignende avtale for 2009.

Bilprodusenter har forbedret energieffektiviteten fra nye biler, men ikke nok til å nå målet om 140 g/km innen 2008. Utslippene ble redusert fra 186 g/km i 1995 til 163 g/km i 2004. På bakgrunn av dette konkluderte EU-kommisjonen med at frivillige avtaler ikke var nok til å nå målsetningen om maksimalt CO₂-utslipp på 120 g/km innen 2012.

I sin kommunikasjon av 7. februar 2007 "Results of the review of the Community Strategy to reduce CO₂ emissions from passenger cars and light-commercial vehicles", COM (2007) 19, foreslo Kommisjonen å redusere utslipp fra lette biler ved en såkalt integrert tilnærming (integrated approach). Denne innebar krav om å redusere gjennomsnittlige CO₂-utslipp fra nyregistrerte personbiler til 130 g/km med motortekniske tiltak innen 2012. Andre tiltak skulle redusere utslippene med ytterligere 10 g/km til gjennomsnittlig 120 g/km. Blant disse tiltakene var lavere utslipp fra varebiler, i tillegg til tiltak rettet mot energieffektivisering av blant annet dekk og airconditionssystemer, og økt bruk av biodrivstoff. Det ble her foreslått å redusere utslippene fra varebiler til gjennomsnittlig 175 g/km i 2012 og 160 g/km i 2015. Forordning om utslipp av CO₂ fra personbiler ble vedtatt i parlamentet og rådet 23. april 2009. Kommisjonens forslag knyttet til varebiler innebærer en utslippsgrense på 175 g/km for nyregistrerte kjøretøy fra og med 2016. Dette kravet skal fases inn fra og med 2014, da 75% av produsentenes bilflåte må nå kravet.

Forordningen retter seg mot bilprodusentene, og stiller krav til hvor mye produsentenes gjennomsnittsbil kan slippe ut i forhold til gjennomsnittsvekten på de bilene de produserer.

KOM (2007) 451 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om belysning på bakre kjennemerke på kjøretøy (vedlegg II kap I SD)

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 76/760/EØF av 27. juli 1976 vedrørende lys for bakre kjennemerke på biler og tilhengere har blitt endret flere ganger. Direktiv 76/760/EØF er et av særdirektivene til direktiv 70/156/EØF. Kommisjonen er opptatt av å forenkle lovgivningen innenfor EU, slik at alle endringer som er foretatt i direktivene blir mer oversiktlig. Mange endringer i et direktiv medfører at det blir uoversiktlig å finne frem til de siste endringene som er foretatt. Kommisjonen har derfor besluttet å kodifisere direktivene etter hver tiende endring.

Dette forslaget KOM (2007)451 tar for seg kodifisering av rådsdirektiv 76/760/EØF av 27. juli 1976 vedrørende lys for bakre kjennemerke på kjøretøy. Forslaget innebærer en kodifisering av alle endringer som er foretatt i direktiv 76/760/EØF, som således foreslås opphevet. I bilag III til KOM (2007)451 er det foreslått opphevelse av direktiv 76/760/EF, direktiv 87/354/EØF og direktiv 2006/96/EF. KOM (2007)451 vil, når det blir vedtatt, bli et av særdirektivene til rammedirektivet, og være et av grunnlagene for typegodkjenning av kjøretøy under direktiv 70/156/EF. Ettersom dette er en sammenstilling av tidligere endringer vil ikke dette medføre realitetsendringer.

Merknader

Forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kap. 28 må endres for å implementere forslaget når dette blir vedtatt som direktiv. Henvisninger til tidligere direktiv blir opphevet, og erstattet med henvisning til den vedtatte rettsakten.

KOM (2008) 779 Forslag til europaparlamentets- og rådsdirektiv om merking av dekk med drivstoffeffektivitet og andre viktige parametre (vedlegg II kap I SD)

Sammendrag av innhold

Dekk kan ha vesentlig betydning for å få til reduksjon av CO₂-utslipp fra kjøretøy, da dekkene er ansvarlige for 20-30 % av kjøretøyenes samlede drivstofforbruk. Med ny teknologi kan rullemotstanden for dekk reduseres, og dermed redusere drivstofforbruket med opptil 10 % for en personbil.

Da 23 % av de samlede CO₂-utslipp i Europa skyldes vegtrafikk, ser EU det som en oppgave å redusere utslippene fra kjøretøy. I handlingsplanen for energieffektivitet og grønnere transport ble det sagt at det skulle fremmes et forslag om energimerking av dekk i 2008. Målet med en slik merkeordning er å fremme en markedsvidning mot mer energieffektive dekk, dvs dekk med lavere rullemotstand.

Merkeordningen skal også inneholde opplysninger om andre viktige parametre som våtgrep og støy (rullestøy), slik at forbrukerne kan ta valg basert på dokumentasjon av flere viktige aspekter. Målet er å benytte markedskreftene til å støtte en forbedring av alle parametre til et høyere nivå enn de minimumskrav som eksisterer for typegodkjenning av dekk i dag. Merkingen skal være tilsvarende som energimerkingen for hvitevarer i dag, fra en grønn "A-klasse" til en rød "G-klasse" når det gjelder rullemotstand, og mest trolig en tallverdi i dB for støy. Klassifiseringen vil bli gjort kjent trolig som et klistremerke på dekkene, samt i elektronisk form på nettsider.

Forslaget var til første gangs behandling i Rådet 20. november 2009.

Vedlegg XI Telekommunikasjonstjenester

KOM (2007) 698 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om endring av direktiv 2002/22/EF om universelle tjenester og brukerrettigheter, direktiv 2002/58/EF om kommunikasjonsvern og forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Endringer i USO-direktivet:

Hensikten med forslaget er å gi brukerne en høy grad av beskyttelse og rettigheter i et inkluderende informasjonssamfunn. Bakgrunnen er at trygghet for forbrukerne vil gagne den videre utviklingen av informasjonssamfunnet i Europa og legge til rette for opptak og bruk av nyskapende tjenester og nettverk. USO-bestemmelsene kan sees som et motsvar eller en korreksjon til en ren markedsmessig tilnærming.

EU mener at et passende antall leveringspliktige tjenester og forbrukerrettigheter er en forutsetning for å oppnå et informasjonssamfunn for alle.

Nytt i forslaget:

- Gi brukere av elektronisk kommunikasjon mer og bedre informasjon om priser og leveringsvilkår.
- Pålegge tilbyderne å publisere sammenlignbar, adekvat og oppdatert informasjon om priser og tilbud på en måte som er tilrettelagt for at tredjepart kan sammenstille og videreformidle informasjonen.
- Forbedre sluttbrukernes muligheter til nummerportabilitet. Ytterligere styrkning av enkelte brukergruppers rettigheter til tilrettelagte løsninger og tilgang til nye tjenester.
- Legge til rette for tilgang til og bruk av elektronisk kommunikasjon, inkludert nødkommunikasjon, for folk med nedsatt funksjonsnivå.
- Endre ordlyden fra "possibility" til "obligation" når det gjelder å sette inn særlige tiltak for folk med nedsatt funksjonsnivå.

Nødsamtaler:

- Sikre at brukere av utgående telefonsamtaler kan nå nødsentraler og styrke pålegget om å videreformidle informasjon til nødsentralene.
- Kommisjonen gis myndighet til å kunne gripe inn og om nødvendig bidra til harmonisering på området.

Aksess og kvalitet på tjenestene (nettnøytralitet)

- Åpenhet om eventuelle restriksjoner på sluttbrukernes tilgang til lovlig innhold og tjenester som gjør det mulig å foreta informerte valg om mellom tilbydere og tjenester.

De nasjonale tilsynene gis myndighet til å forhindre reduksjon i kvaliteten på tjenester og å sette minimumskrav til overføringskapasitet og tjenester for sluttbrukerne. Også her gis Kommisjonen rett til å foreta harmonisering dersom det blir nødvendig.

Endringer i kommunikasjonsverndirektivet:

Kommisjonens mål med forslagene til endringer i kommunikasjonsverndirektivet er å styrke personvernet og informasjonsikkerheten ved bruk av elektronisk kommunikasjonsnett og -tjenester. Dette anses grunnleggende for at brukerne skal opprettholde tilliten til bruk av ny teknologi. Endringene har karakter av å være en oppdatering og styrking av gjeldende regelverk som følger av Kommunikasjonsverndirektivet fra 2002.

Bakteppet er at skadelig kode i større grad brukes for å stjele konfidensiell informasjon, økt utbredelse av identitetstyverier, kredittkortbedragerier på nett og innbrudd i brukers nettbank m.v. Spam estimeres fortsatt til å utgjøre 40-90 % av all e-post som sendes. Videre introduseres nye teknologier som gir opphav til personvernproblemstillinger.

Hovedendringer:

- Det innføres en plikt for operatører og ISPer til å varsle brukere om sikkerhetsbrudd som har medført tap av brukers data eller personvernkrænkelser.
- Kommisjonen gis myndighet til å fastsette bestemte tekniske implementeringstiltak knyttet blant annet til varslingsprosedyren ovenfor. Dette skal skje etter konsultasjon med det nye europeiske tilsynet for elektronisk kommunikasjon.
- Forslaget tar sikte på å styrke mulighetene for ISPer og andre med legitime interesser til å ta ut søksmål mot spammere for å beskytte sine kunder og forretningsinteresser.
- Klargjøring av at direktivet også omfatter operatørers bruk av ny teknologi for innsamling av data og identifikasjon, bl.a. Radio Frequency Identification Devices (RFID).
- Klargjøring av at bruk av spyware og annen skadelig kode er forbudt uavhengig av måten denne spres på til en datamaskin (nedlasting, cd-rom, usb-stick m.v.).

Det kan også fremheves at det nye europeiske byrået på ekomområdet er tiltenkt en sentral rolle når det gjelder personvern og informasjonssikkerhet. Særlig ved at byrået skal overta ansvaret for nettverks- og informasjonssikkerhet fra ENISA. Herunder skal byrået assistere Kommisjonen ved implementeringen av det nye regelverket, samt koordinere tiltak for å fremme informasjonssikkerhet mellom medlemslandene.

KOM (2007) 697 Forslag til direktiv om endring av rammedirektivet, tilgangsdirektivet og tillatelsesdirektivet (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen foreslår en rekke endringer i rammedirektivet 2002/21/EF, tilgangsdirektivet 2002/19/EF og tillatelsesdirektivet 2002/20/EF. Endringene foreslås gitt med rettsgrunnlag i artikkel 95 og er EØS-relevante.

Hovedendringer i rammedirektivet:

- Frekvensforvaltningen foreslås gjort mer markedsrettet, blant annet ved at prinsippet om teknologi- og tjenestenøytralitet skal være normen i alle frekvensbånd som allokeres for elektronisk kommunikasjon. I tillegg legges det opp til mulighet for handel med frekvenser mellom frekvensinnehavere (både utleie og videresalg av spektrum tillates). Det foreslås også en bedre tilrettelegging for en større europeisk harmonisering av frekvensbånd ved at Kommisjonen kan foreslå regulering for å koordinere frekvensbruken på EU-nivå.

- Hovedtrekkene i notifikasjonsprosedyren (prosedyren for konsultering av utkast til enkeltvedtak) er beholdt, men med visse endringer. Kommisjonen vil fortsatt ha vetorett mht. markedsanalysen og utpeking av tilbyder med sterk markedsstilling (SMP). En endring innebærer at BEREC involveres i prosessen. Det er videre klart at Kommisjonen ikke får kompetanse til å nedlegge veto mot NRA'enes (i Norge er NRA'en Post- og teletilsynet) forslag til pålegg av virkemidler/regulatoriske forpliktelser for tilbyder med sterk markedsstilling. Men BEREC involveres i prosedyren knyttet til vurdering av foreslått virkemiddelbruk og Kommisjonen kan gi uttrykk for "serious doubts" også mht. virkemiddelbruk. Videre kan Kommisjonen gi anbefaling om endring eller tilbaketrekking av notifikasjonen, evt. endre syn. Endelig gis Kommisjonen kompetanse til å kunne utpeke tilbydere med sterk markedstilling i transnasjonale markeder.

Hovedendringer i tilgangsdirektivet:

Den viktigste endringen er at funksjonell separasjon foreslås innført som et regulatorisk virkemiddel.

- a) Artikkel 13a innebærer at en NRA kan pålegge funksjonelt skille for en tilbyder med sterk markedsstilling. Funksjonell separasjon er noe mer enn et regnskapsmessig skille og noe mindre enn strukturell separasjon og går ut på at visse grossistprodukter (aktiviteteten knyttet til tilgang til nett) skal tilbys fra egen forretningsenhet som er skilt fra SMP-tilbyderens øvrige virksomhet (andre tjenester i nettet). Formålet med funksjonell separasjon er å bidra til at samme tilgangsprodukter og relaterte tjenester tilbys til egen virksomhet og til alle konkurrenter på ikke-diskriminerende vilkår (sikre lik tilgang til nett, produkter, service og lignende for alle tilbydere). Dette omfatter krav til samme leveringstider, priser og øvrige vilkår og at samme systemer og prosesser skal benyttes for alle ved bestilling og levering.

Funksjonell separasjon er ment å være et virkemiddel som NRAene kan ta i bruk når gjentatte forsøk på å få til ikke-diskriminerende tilgang for andre tilbydere har feilet, dvs. som en siste utvei. NRAen må følgelig bevise overfor Kommisjonen at andre virkemidler har vist seg å ikke være tilstrekkelige til å oppnå effektiv konkurranse, at viktige og varige konkurranseproblemer finnes i det aktuelle markedet og at infrastrukturkonkurranse ikke vil kunne oppnås innen rimelig tid. Det silles med andre ord krav til høy bevisbyrde for å pålegge funksjonelt skille. NRAene må

videre foreta en analyse av forventede effekter/virkning for NRAen selv, SMP-tilbyderen, øvrige tilbydere i markedet og sluttbrukerne. Investeringsinsentiver i nettet, konkurransesituasjonen, samt virkninger for forbrukere er sentrale elementer i en slik analyse. Endelig må det foreligge en detaljert beskrivelse av det funksjonelle skillet og hvordan det skal fungere og følges opp.

- b) Artikkel 13b slår fast at en tilbyder med sterk markedsstilling (SMP) på *frivillig* basis kan etablere funksjonelt skille. Det fremgår videre av bestemmelsen at selskaper med sterk markedsstilling i et eller flere markeder skal varsle NRAen på forhånd hvis de har intensjoner om skille ut hele eller deler av aksessnettet til en egen juridisk enhet eller skal etablere en separat forretningsenhet. NRAen skal kartlegge forventet effekten av en slik transaksjon på eksisterende regulatoriske forpliktelser i relaterte markeder (dvs. utføre en analyse av de ulike markedene knyttet til aksessmarkedet). På bakgrunn av analysen kan NRAen opprettholde, endre, trekke tilbake eller pålegge nye SMP-forpliktelser.

Hovedendringer i tillatelsesdirektivet:

Det foreslås ikke vesentlige endringer i tillatelsesdirektivet.

KOM (2007) 699 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om opprettelse av the Body of European Regulators for Electronic Communications (BEREC) og "the Office" (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 13. november 2007 frem et forslag til forordning om å opprette et nytt EU-byrå (europeisk regulator) med beslutningskompetanse på området for elektronisk kommunikasjon som skulle hete EECAMA, the European Electronic Communications Market Authority. Det er nå klart at det ikke vil bli opprettet et EU-byrå i tradisjonell forstand, men en forsterket utgave av ERG (the European Regulators Group) som skal hete BEREC, the Body of European regulators for Electronic Communications. BEREC får ingen formell myndighet til å ta beslutninger, men skal utvikle regulatorisk "best practice" i form av felles metodologier, retningslinjer, etc., og spre disse blant NRAene.

Bakgrunnen for forslaget er at Kommisjonen er av den oppfatning at ekomarkedet i dag fremstår som fragmentert og at markedspotensielt ikke utnyttes optimalt. Fremdeles blir felles regelverk tolket forskjellig og ulike nasjonale regulatorer benytter ulike virkemidler i sine markedsanalyser. Virkemiddelbruken er ikke harmonisert nok. Ifølge Kommisjonen er ikke opprettelsen av ERG tilstrekkelig til å bøte på dette. ERG foreslås derfor erstattet av BEREC, noe som vil bidra til en harmonisert anvendelse av det regulatoriske rammeverket og til et enhetlig ekomarked i hele EØS.

BEREC skal ha følgende hovedoppgaver:

- Gi assistanse til NRAer på forespørsel
- Gi synspunkter/ikke-bindende uttalelser på Kommisjonens utkast til beslutninger, anbefalinger og retningslinjer
- Lage rapporter og gi råd til Kommisjonen på forespørsel eller på eget initiativ, samt gi synspunkter til Parlamentet og Rådet på forespørsel eller på eget initiativ
- Assistere Parlamentet, Rådet, Kommisjonen eller NRAer i diskusjoner og utvekslinger med tredjeparter
- BEREC vil få en viktig rolle ifm. NRAenes notifikasjon av utkast til SMP-vedtak med virkemidler, ved at notifikasjoner også skal sendes til BEREC (i tillegg til Kommisjonen og andre NRAer) jf. den endrede notifikasjonsprosedyren i rammedirektivet artikkel 7 og artikkel 7a. BEREC skal gi uttalelser og rådgi Kommisjonen vedrørende nasjonale regulatorers virkemiddelbruk i ekomarkedene, men uten å fatte vedtak (slik kompetanse vil fortsatt være forbeholdt Kommisjonen). NRAene må ta "the utmost account of" Kommisjonens og BERECs eventuelle

- kommentarer. Dersom Kommisjonen har "serious doubts" skal BEREC gi sine synspunkter på Kommisjonens innvendinger. Kommisjonen må da ta "utmost account of" BERECs synspunkter.
- Dersom BEREC og Kommisjonen har "serious doubts" mht. bruk av virkemiddel notifisert av en NRA, skal BEREC og den aktuelle NRAen sammen finne det mest passende og effektive virkemiddelet i det enkelte tilfelle.
 - Kommisjonen kan også be BEREC å gi råd og assistanse i saker der en nasjonal regulatør ikke har klart å gjennomføre en markedsanalyse innen tidsfristen.
 - Foreta analyser av transnasjonale markeder, der Kommisjonen har identifisert slike, i samarbeid med nasjonale regulatører.

De nasjonale regulatørene og Kommisjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til BERECs råd og innstillinger. Dette gir i utgangspunktet BEREC en større formell kompetanse enn tidligere ERG, og det antas at dette i praksis vil gi byrået stor innflytelse på virkemiddelbruken.

BEREC skal ha en todelt/dobbel struktur, og vil bestå av "the Board of Regulators" og "the Office". The Board of Regulators" vil etableres på grunnlag av belgisk privatrett og vil følgelig ikke være et fellesskapsorgan. Her møter lederne for hver av de 27 nasjonale regulatørene i medlemsstatene i EU. Det fremgår av artikkel 4(3) i forordningen at Kommisjonen og NRAer fra EØS EFTA land og kandidatland til EU møterhar "observatørstatus" i the Board of Regulators. Avstemninger avgjøres normalt med 2/3 flertall, og det nærmere arbeidet vil bli utført i ekspertgrupper.

The Office - et permanent sekretariat som skal støtte the Board of Regulators - vil etableres som et fellesskapsorgan og ha "legal personality". The Office vil bestå av en "Management Committee" og en "Administrative Manager". I the Management Committee sitter en representant per medlemsland, normalt lederen for de ulike NRAene. I tillegg vil det bli ansatt et fast personell på mellom 15-20 personer. Finansiering av the Office vil skje dels over Fellesskapsbudsjettet og dels ved frivillige bidrag fra medlemsstatene eller fra deres NRAer.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

KOM (2008) 436 Forslag til revisjon av eurovignettedirektivet (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen (KOM) presenterte "Grønn transport"-pakken 8. juli 2008. Denne pakken består av en meddelelse om "The greening of the transport sector", en kostnadsmetodikk for internalisering av eksterne kostnader forbundet med transport og et forslag til revisjon av det såkalte Eurovignette-direktivet, dvs. regelverket som danner rammene for avgiftslegging av tyngre kjøretøy på TEN T-nettverket. Revisjonen legger opp til et forslag til et rammeverk for å internalisere de eksterne kostnadene forbundet med veitransport. Kommisjonens intensjon er at rammeverket for Eurovignette skal ferdigstilles innen 2010. Revisjonsforslaget vil om det vedtas erstatte gjeldende Eurovignettedirektiv 2006/38/EF, som hadde implementeringsfrist i juni 2008, men som foreløpig ikke er implementert i norsk rett da Norge har bedt om en tilpasningstekst.

Nærmere om innholdet i direktivforslaget

Forslaget vil gi medlemslandene rett til å hensynta også eksterne kostnader i forbindelse med avgiftsbelegging av tyngre kjøretøy. Det fremgår i det nye forslaget at "The external cost charge may include elements of cost reflecting the local air and noise pollution. It may also include elements of congestion cost provided that a similar charge is levied on other users causing congestion, including cars", jf. forslag til ny art. 10.

Eksterne kostnader vil således bestå av to elementer; forurensning og kø. Ulykkeskostnader vil, på den annen side, ikke inngå som et element. Både eksterne kostnader og infrastrukturkostnader, som er eneste avgiftskomponent i dag, kan ilegges samlet eller separat. Det vil med andre ord være valgfritt om medlemslandene vil ha et påslag i bompengesatsen for eksterne kostnader. Inntektene fra et evt. påslag for eksterne kostnader foreslås øremerket til: "projects and measures aimed at reducing the external costs of transport".

Når Kommisjonen skal evaluere rammeverket i 2013 er det imidlertid lagt opp til at en internalisering av eksterne kostnader kan gjøres bindende for medlemslandene: "However the Commission will review this strategy in 2013 to identify whether a more binding approach towards the internalisation of external costs is conceivable in the light of further likely falls in the cost of technology to enforce tolls" (se revisjonsforslagets forord side 6, sjette avsnitt). For å kunne avgiftslegge for eksterne kostnader må følgende kriterier oppfylles:

- 1) Avgiften må variere iht. tid og sted (dag/natt, rushtid/ikke-rush, type vei, strekning og EURO-klasse).
- 2) Avgiften må øremerkes tiltak for å redusere de eksterne kostnadene, f. eks. til forskning på renere biler eller drivstoff, bedre trafikkstyring eller ny / bedre infrastruktur, deriblant også jernbaneformål.
- 3) Krav om at avgiften i størst mulig grad belastes via elektroniske bompengesystem, slik at man reduserer køer ved bomstasjoner til et minimum.

Det geografiske virkeområdet foreslås utvidet til å gjelde også utenfor TEN-T-nettverket. Det er uklart eksakt hvor stor utvidelse av det geografiske området det er snakk om men i forordet til revisjonsforslaget (se direktivforslaget side 9) samt i memoet utaler KOM følgende: "extends the scope of the current directive beyond the trans-European network in order to avoid inconsistent pricing schemes between major corridors and other interurban roads". I punkt (13) i revisjonsforslaget gjentas dette: "Inconsistent charging schemes should be avoided between the trans-European network and other parts of the road network which may be used by international traffic. The same charging principles should therefore be applied to the entire interurban network." Bypakker er imidlertid unntatt.

Direktivet vil fortsatt kun gjelde for tunge kjøretøy over 12 tonn, dvs. ikke for vanlige personbiler. Hvis man imidlertid operer med bompenger også for kjøretøyer fra 3,5-12 tonn skal direktivets bestemmelser gjelde også for denne gruppen. I revisjonsforslaget legges det opp til at direktivet skal gjøres gjeldende for alle kjøretøy over 3,5 tonn fra 2012, jf. direktivets Art. 7.5. Et unntak her knytter seg til avgifter knyttet særskilt til trafikkopphopning (congestion charging). Om man legger en slik avgift for kjøretøy over 3,5 tonn, forutsettes en lignende avgift for bl.a. vanlige personbiler, jf. overfor pkt. 2.

KOM vil i 2013 vurdere under sin helhetsevaluering av rammeverket om ikke direktivet også bør gjøres gjeldende for kjøretøy under 3,5 tonn. Eksterne kostnader foreslås beregnet av en uavhengig myndighet "which is legally and financially independent from the organisation in charge of managing or collecting part or the totality of the revenue of tolls.", art jf. 12 a. Det er mulig at dette vil være uproblematisk for Norge ved at Vegdirektoratet som takstmyndighet er uavhengig av bompengeselskapene. KOM vil for øvrig presentere et felles klassifiseringssystem for kjøretøy. Dette skal anvendes for kalkulering av avgiftene. Systemet vil klassifisere iht. kjøretøyklasse, utslippsgrad og maksimal vekt. Fra 2014 vil man være pålagt å hensynta denne klassifisering ifm. avgiftsfastsettelsen, jf. art. 13. Iht. til dagens Eurovignette-direktiv vil forslaget videreføre muligheten for økte avgifter i utsatte fjellområder, samt utvide listen over steder hvor denne tilleggsavgiften kan ilegges.

I forslaget understrekes det igjen at maksimal rabatt skal videreføres på dagens nivå på 13 %, jf. bl.a. preamblets pkt. 20: "Excessive discounts or reductions could hamper the harmonisation of levy systems and the establishment of fair mechanisms for charging infrastructure costs to hauliers. The discounts or reductions reflect administrative savings and economy of scale and not unduly discriminate certain category of users. Accordingly, they should not exceed 13% of the normal charge level ;".

Medlemslandene vil være pålagt å rapportere hvert annet år om etterlevelsen av direktivet. KOM vil videre være pålagt å utferdige en midtveisrevisjon innen utgangen av 2013. Medlemslandenes rapporteringsplikt til Kommisjonen i forbindelse med nye bompengeprojekter videreføres i revisjonsforslaget men fristen endres fra 4 til 6 måneder.

Status

Europaparlamentet hadde sin første lesning av revisjonsforslaget den 12. Mars og vedtok forslaget med 359 for, 256 mot og 86 blanke stemmer. De stemte for at luft – og lydforurensing skal være en del av de eksterne kostnadene som kan internaliseres. De gikk videre inn for at det skal være mulig med trengselsavgifter i rushtiden men spesifikke utregningsmetoder for beregning av trengselsavgifter ble fjernet fra forslaget. Parlamentet gikk videre inn for at inntekter fra internalisering av eksterne kostnader må øremerkes reinvesteringer i grønne og/eller alternative transportmidler.

En avgjørelse om revisjon av Eurovignett har ligget lenge på vent i Rådet. Det franske formannskapet lyktes ikke i å konsolidere sprikende nasjonale syn på internalisering av eksterne kostnader fra trafikkopphopning i fjor høst. Det tsjekkiske formannskapet ønsket å konkludere i saken før juni. I et forsøk på å være brobygger mellom medlemslandene kom de opp med et kompromissforslag der de blant annet foreslo at innføring av trengselsavgifter (congestion charging) som en del av internalisering av eksterne kostnader ble utsatt med 4 år. De foreslo også å begrense det geografiske virkeområdet for direktivet til "the trans-European transport network (TEN-T) and other motorway networks in member states".

På rådsmøtet 30-31. mars 2009 lyktes det ikke det tsjekkiske formannskapet å få medlemslandene til å enes om revisjonsforslaget, ei heller om kompromissforslaget. Stridens kjerne var trengselsavgiften. Enkelte land er prinsipielt mot en slik type avgift (Romania, Portugal, Litauen, Irland, Bulgaria, Hellas og Estland) mens andre land mener at en slik avgift også må omfatte personbiler (Danmark, Finland, Malta og Slovakia). Videre ville kun enkelte medlemsland støtte det tsjekkiske kompromisset med en utsettelse på fire år mens andre land mente at utsettelsen enten var for lang eller kort. Sverige og Storbritannia er særlig skeptiske til øremerking. Det er videre stor uenighet blant medlemslandene om videre fremdrift. Slovenia, Belgia, Frankrike, Ungarn og Polen ønsker en rask enighet om forslaget. Tyskland har snudd helt og er nå svært skeptiske til en gjennomføring av forslaget på grunn av finanskrisen. Romania, Malta, Irland, Bulgaria og Hellas deler til dels Tysklands syn. På bakgrunn av det ovennevnte har forslaget ligget i ro under det svenske formannskapet.

KOM (2008) 887 Forslag til europaparlaments- og rådsdirektiv om fastsettelse av rammeverk for utbredelse av intelligente transportsystemer (ITS) på transportområdet og i samhandling med andre transportområder (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen presenterte 16. desember 2008 ITS-handlingsplan 2009-2014 og forslag til direktiv om utrulling av Intelligente Transportsystemer (ITS) i veitransportsektoren og for grenseflater med andre transportformer (på bane, sjø og i luft). Et sentralt element i direktivforslaget er etablering av en regelverkskomite (komitologi) for å sikre en raskere introduksjon av ITS.

ITS går ut på å anvende Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) på transport. Anvendelse av ITS utvikles i EU for ulike transportmåter. For luftfart SESAR (Single European Sky Air Traffic Management Research), for innenlandske vannveier RIS (River Information Service), for bane ERTMS (European Rail Traffic Management System) og for gods TAF-YSI (Telemaic Applications for Freight). For sjøfart er introdusert SafeSeaNet og VTMIS (Vessel Traffic Monitoring and Information Systems). EUs handlingsplan for ITS har som siktemål å akselerere og koordinere utnyttelse av ITS på vegtransportområdet og for grenseflater med andre transportformer (på bane, sjø, vannveier og i luften).

Bakgrunn

Kommisjonen har prioritert store summer til forskning og som støtte til utredning og innføring gjennom mange år. Det har skjedd både gjennom rammeprogrammene for forskning og gjennom bruk av infrastrukturmidler (TEN-T) i regionale prosjekter. De ser ikke gode nok resultater av disse stimuleringsiltakene. På tross av at teknologi og kunnskap er modent nok til bredere anvendelse, så har utviklingen vært dårligere enn ventet. Det som er etablert av systemer og tjenester er ofte fragmentert og uten samordning og interoperabilitet. Dette har som virkning at ITS ikke leverer effekter i tråd med potensialet og derfor ikke bidrar nok til å oppnå transportpolitiske mål eller håndterer de økende utfordringene for veitransporten i Europa. Med bakgrunn i den store økningen som forventes i årene som kommer, innen både gods- og persontransport, mener Kommisjonen at det kreves nye virkemidler for å akselerere innføring og samordning av ITS i vegsektoren inkludert grenseflatene mot andre transportformer.

På denne bakgrunn la Kommisjonen frem ITS Action Plan som trekker opp prioriteringer og satsingsområder for årene framover og forslag til et direktiv som skal forplikte medlemslandene til oppfølging av politikken. Handlingsplanen og direktivforslaget må sees i sammenheng, derfor omtales også innholdet i handlingsplanen i dette notatet. ITS forventes gjennomgående å gi reduksjoner i behovet for arealer og bevilgninger til konkret infrastruktur. For EU er ITS et middel for å nå politiske mål i transportsektoren, bl.a. for å få større andel av persontrafikken over på kollektive transportmidler, og flytte godstransport fra vei til bane, sjø og innenlandske vannveier.

Kort om innholdet i handlingsplanen

Formålet med handlingsplanen er å skape forutsetninger for, og i særdeleshet få på plass, nødvendige mekanismer for å bidra til igangsetting av ITS tjenester og anvendelser for vegtransport og forbindelsen til andre transportformer slik at de kan bidra til politiske mål med sitt fulle potensial. Her nevnes følgende særskilt:

- Instrumenter for effektiv styring av transporttettersspørsmål, med eksempel den europeiske, interoperable bompengetjenesten, EETS.
- Bidrag til målsetting for trafiksikkerhet med 50 % reduksjon fra 2000 til 2010.
- Bidrag til klimapolitikk og forbedring av energieffektivitet relatert til "The greening of Transport" og "internalisering av eksterne kostnader".
- Støtte til Lisboa strategien om vekst, arbeidsplasser og konkurranseevne

Særskilte mål:

- Øke interoperabilitet ved å standardisere komponenter, sikre sømløs tilgang og gi næring til et åpent europeisk marked for ITS som baseres på tjenester med kontinuitet.
- Sette i gang effektive samråds- og samarbeidsmekanismer mellom alle aktørene innen ITS for å skaffe en klar forståelse av hvordan ITS bør utnyttes i europeisk skala, samt hvordan ITS bør støtte EU's politikk for bærekraftig utvikling, konkurransekraft og vekst, og samtidig begrense eller helt unngå de negative effektene av feil bruk.
- Å løse personverns- og integritetsaspektene relatert til framskaffelse og deling av data samt til innføringen av sikkerhetsapplikasjoner og til verdidøkende tjenester.

Handlingsplanen trekker fram seks (6) satsingsområder med tilhørende tiltak:

1. Optimere bruk av veg-, trafikk- og reiseinformasjon (data)
2. Kontinuitet av tjenester for persontrafikk- og godsstyring i europeiske korridorer og sammenhengende byområder.
3. Trafiksikkerhet og samfunnssikkerhet (security) på veg
4. Kobling (integration) av kjøretøyene til transportinfrastrukturen
5. Datasikkerhet og personvern
6. Europeisk samarbeid og koordinering

Nærmere om innholdet i forslaget til direktiv

I forslaget til direktiv er det særlig verdt å merke seg Kommisjonens forslag vedrørende en komité. Det lanseres her 3 alternativer (Options): Option A, innebærer ikke noe nytt utover det som allerede skjer med hensyn på ITS i EU. Option B, fokuserer på koordinerings- og synergitiltak ved at det etableres en High

Level Group av eksperter. Option B+, som B, men i tillegg et fremlegges et direktiv og det etableres en regelverkskomité (European ITS Committee), med medlemmer fra EU-landene og under ledelse av Kommisjonen. Komiteen skal assistere Kommisjonen i ITS-arbeidet. Videre skal det opprettes en europeisk rådsgruppe (ITS Advisory Group) for å gi råd om forretningsmessige og tekniske aspekter vedrørende utnyttelsen og bruken av ITS i Fellesskapet. Gruppen skal bestå av høynivå representanter fra relevante ITS tjenesteleverandører, brukerorganisasjoner, operatører av transporttjenester og innretninger (facilities), utstysindustri, "social partners", faglige organisasjoner, lokale myndigheter og andre relevante fora).

Kommisjonen anbefaler B+ av de tre valgene (Options).

Merknader

Generelt er det slik at det er større likheter mellom ITS for de ulike transportformer enn det er mellom den fysiske infrastrukturen og mellom transportmidlene. Derfor er det relativt store potensielle gevinster ved samarbeid mellom sektorene om ITS både med hensyn på læring og samordning. Forslaget til direktiv er preget av at ITS i utgangspunktet var et begrep som ble brukt i vegsektoren, men nå brukes for hele transportsektoren da det har vist seg at en har behov for like systemer foruten samordning for hele transportsektoren som et ledd i å oppnå politiske mål. Derfor har vi i Norge utviklet ARKTRANS som er et felles referansesystem for ITS for både veg-, bane-, sjø- og lufttransport for både gods og personer og som er tatt i bruk av EU bl.a. i forbindelse med godstransportprosjekter.

Sakkyndige instansers merknader

SD har fått innspill fra ITS Norge i arbeidet med EØS-notatet.

KOM (2008) 650 Forslag til direktiv om endring av direktiv 2002/15/EF om organisering av arbeidstiden til personer som utfører mobilt arbeid innenfor veitransport (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

KOM(2008)650 endelig inneholder forslag fra Kommisjonen til endringer av direktiv 2002/15/EF om tilrettelegging av arbeidstid for personer som utfører mobilt arbeid innenfor vegtransport. Formålet med forslaget er å gjøre reglene klarere, lettere å lese og lettere å håndheve ved å gjøre definisjonen av mobile arbeidstakere mer presis så det blir tydelig at de "falske" selvstendig næringsdrivende sjåfører omfattes av denne kategori og derfor er omfattet av direktivet. Forslagene endrer ikke direktivets generelle formål om å sikre sosial beskyttelse av arbeidstakere og andre mobile arbeidstakere innen vegtransport.

Forslaget må sees i sammenheng med at etter gjeldende direktiv 2002/15/EF artikkel 2 nr.1, får direktivet anvendelse på selvstendig næringsdrivende førere fra 23. mars 2009, og Kommisjonen skal senest to år før denne dato avlegge rapport om utelukkelse av slike førere fra direktivets anvendelsesområde, og komme med forslag til forbedringer av direktivet. På bakgrunn av undersøkelser og høring blant berørte parter forela Kommisjonen en rapport for Europaparlamentet og Rådet i mai 2007, hvor det ble konkludert med at det ikke er noe som i avgjørende grad talte for å medta selvstendig næringsdrivende sjåfører i direktiv 2002/15/EF. Det ble imidlertid pekt på problemer med sonderingen mellom og håndhevelse av direktivets begreper mobile arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende. Det ble derfor konkludert med at begrepene "selvstendig næringsdrivende" og "mobile arbeidstakere" bør presiseres for å unngå problemer i forhold til de såkalt "falske selvstendige sjåfører". Dette er sjåfører som ikke er bundet til en arbeidsgiver ved en ansettelseskontrakt, men som heller ikke er stilt fritt til å ha forbindelser til flere kunder. Et viktig formål med Kommisjonens forslag er derfor å tydeliggjøre at de såkalte "falske selvstendige sjåførene" omfattes av reglene ved å foreslå endringer i virkeområde og definisjoner.

Gjeldende direktiv 2002/15/EF artikkel 7 nr. 2, pålegger også Kommisjonen å vurdere bestemmelsene om nattarbeid. Det forberedende arbeidet kommisjonen har foretatt, viser at det ikke er noe ønske om å endre eller harmonisere bestemmelsene om nattarbeid ytterligere, men at definisjonen av nattarbeid bør endres,

slik at meget korte perioder, så som få minutters arbeid i nattperioden, ikke rammes. Kommisjonen foreslår derfor at det i definisjonen av nattarbeid settes inn en minste arbeidstid på to timer. Det er også forslag til ny bestemmelse om håndheving av bestemmelsene, jf. forslaget art. 11 a. Forslaget innebærer felles prinsipper for håndheving for å øke gjennomsliktigheten og effektiviteten av nasjonal håndheving og sikre at reglene forstås på samme måte og anvendes uten forskjellsbehandling. Bestemmelsene retter seg i første rekke til medlemsstatene, og inneholder også oppfordring om større samarbeid mellom de håndhevende myndigheter i medlemslandene. Kommisjonen har i etterkant av sin beretning foretatt en konsekvensanalyse, som viser at de nåværende arbeidstidsregler kombinert med en tydeliggjøring av direktivets rekkevidde og skjerpet krav til håndhevelse, vil bidra til å forbedre etterlevelsen av direktiv 2002/15/EF.

Merknader

Direktiv 2002/15/EF er gjennomført ved forskrift 10. juni 2005 nr. 543 om arbeidstid for sjåfør og andre innenfor vegtransport, hjemlet i vegtrafikkloven og arbeidsmiljøloven. Endringsdirektiv i tråd med forslaget kan gjennomføres ved mindre endringer i denne forskriften. Det vil være behov for mindre nasjonale endringer enn endringene i direktivforslaget skulle tilsi, fordi norske regler, i motsetning til direktivet, ikke inneholder bestemmelser om at selvstendig næringsdrivende sjåfør omfattes fra 23. mars 2009. Forskriften må imidlertid endres slik at virkeområdet presiseres, begrepet "selvstendig næringsdrivende" tas ut, mens begrepet "mobil arbeidstaker" gis en mer utfyllende beskrivelse. Endringene anses bidra til å forenkle forskriften og gjøre den lettere tilgjengelig.

Gjennomføring i tråd med forslaget antas å medføre begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige og private. Forslaget om at begrepet "nattarbeid" defineres som en periode som omfatter minst to timers arbeid utført i nattperioden innebærer at den nasjonale forskriften må endres tilsvarende. Endringsforslaget antas å være gunstig for transportnæringen, i det regelen gir økt fleksibilitet ved at der hvor yrkessjåføren kun arbeider innenfor et kort tidsrom i nattarbeidsperioden, vil vedkommende ikke omfattes av reglene for nattarbeid. Forslagene til skjerpede krav til håndhevelse av arbeidstidsbestemmelsene i art. 11 a, er svært rundt formulert, og pliktene anses ikke å gå særlig langt.

Det bemerkes videre at bedre verktøy for håndhevelse av disse bestemmelsene allerede er under utarbeidelse gjennom det arbeid med revisjon av forskrift om arbeidstid for sjåfør og andre innenfor vegtransport som pågår i samarbeid mellom Vegdirektoratet og Arbeidstilsynet, og som vil hensynta eventuelle nye bestemmelser på området. Særsilt til forslag til veilednings- og opplysningsplikten vises det til at veiledning i form av en ny håndbok om arbeidstid for sjåfør er under utarbeidelse i Statens vegvesen. En eventuell gjennomføring direktiv i samsvar med forslaget antas på denne bakgrunn å få begrensede konsekvenser både praktisk og rettslig.

Forslaget er til første høring i Parlamentet, og ble først behandlet 5. mai 2009. Ved komitebehandling 29. september 2009 ble forslag om å avvise Kommisjonens forslag nedstemt med 25 mot 24 stemmer. Saken er derfor fortsatt til behandling i komiteen som skal utarbeide en ny rapport om forslaget.

KOM (2008) 817 Forslag til europaparlamentets- og rådsforordning om busspassasjerers rettigheter og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har i COM (2008) 817 lagt frem forslag til forordning om busspassasjerers rettigheter og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse. Forslaget til ny forordning inntar krav som generelt skal bedre busspassasjerers rettigheter med spesiell fokus på rettigheter til personer med nedsatt funksjonsevne og personer med redusert bevegelighet.

Forordningen tar også sikte på å fastsette busselskaperens erstatningsansvar og forpliktelser ved avbestilling og forsinkelse, minstekrav til opplysninger samt klagebehandling.

Forslaget gjelder passasjerrettigheter innenfor busstransport. Som buss regnes her motorvogn registrert for over åtte personer i tillegg til sjåføren.

Nærmere om hovedinnholdet i forslaget:

Kapittel I Generelle bestemmelser

Forordningen får anvendelse på busselskapers personbefordring på faste ruter. Busstransporttjenester i byer, forsteder og regionalt kan unntas fra forordningens anvendelsesområde dersom transporten er omfattet av offentlige tjenestekontrakter som sikrer passasjerene samme beskyttelsesnivå. Tilfeldig transport omfattes bare av kapittel II om busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje (artikkel 2).

Busselskapene skal utstede billetter som fremstår som bevis for inngåelse av befordringskontrakten. Kontraktsbestemmelser og takster skal tilbys uten noen form for diskriminering på grunnlag av passasjerens nasjonalitet eller bopel, eller busselskap/billettutsteders hjemsted i EU, (artikkel 4).

Passasjerens rettigheter i henhold til forordningen kan ikke innskrenkes eller fravikes i befordringskontrakten, (artikkel 5).

Kapittel II Busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje

Artikkel 6 omhandler busselskaperens erstatningsansvar i forbindelse med passasjerskade eller død, herunder begrensning av ansvaret når det skyldes feil fra passasjerens side eller forhold som ligger utenfor busselskapets sfære. Artikkel 7 angir hva erstatningen skal dekke.

Dersom en passasjer dør eller blir utsatt for fysisk eller mental skade som følge av en ulykke, skal det utbetales et forskuddsbeløp som er nødvendig for å dekke øyeblikkelige økonomiske behov, og som står i forhold til omfanget av skaden. Ved død skal forskuddsbeløpet ikke være under 21 000 Euro per passasjer. Forskuddet er ikke ensbetydende med en innrømmelse av erstatningsansvar, og kan trekkes fra et eventuelt senere erstatningsbeløp som utbetales i henhold til forordningen. Tilbakebetaling skal imidlertid kun skje der skaden skyldes passasjerens feil eller forsømmelighet, eller dersom den som har mottatt forskuddet ikke er erstatningsberettiget, (artikkel 8).

Artikkel 9 fastsetter erstatningsansvar for bortkommet eller beskadiget bagasje, oppad begrenset til 1 800 Euro. Det maksimale erstatningsbeløp for håndbagasje settes til 1 300 Euro. Busselskapet fritas fra ansvar dersom selskapet kan bevise at tapet eller skaden helt eller delvis skyldes passasjerens forhold.

Kapittel III Rettigheter for personer med nedsatt funksjonsevne

Forordningen forbyr i dette kapitlet diskriminering ved reservasjon og utstedelse av billetter, samt ved på- og avstigning på grunn av en persons nedsatte funksjonsevne, (artikkel 10). Artikkel 11 fastsetter begrensninger i ovenfor nevnte diskrimineringsforbud av hensyn til gjeldende sikkerhetskrav eller kjøretøyets størrelse. Videre fastsettes hvilke plikter som pålegges busselskap, billettutsteder og reisebyrå der en person med nedsatt funksjonsevne nektes ombordstigning på grunn av sin reduserte mobilitet. Det oppstilles også regler om informasjonsplikt samt bruk av ledsager.

Artikkel 12 fastsetter generelle regler for adgang til busstransport for personer med nedsatt funksjonsevne .

Vedrørende regler om personer med nedsatt funksjonsevne sin rett til assistanse gjelder også bilag I, (artikkel 13). Det skal utpekes bussterminaler hvor assistanse skal ytes, og det skal tas hensyn til at adgangen dekkes fra så mange geografiske områder som mulig. De ansvarlige for bussterminalen skal sikre at personer med nedsatt funksjonsevne får assistanse som fastsatt i bilag I litra a, (artikkel 14). Det fastsettes regler om rett til assistanse før, under og etter reisen, (artikkel 15). Assistanse skal ytes

forutsatt at det gis beskjed om behovet på forhånd. Busselskapet, ansvarlige for bussterminalen, billettutstederen og reisebyrået skal uansett om beskjed er gitt på forhånd eller ei, treffe alle rimelige foranstaltninger for å yte tilstrekkelig assistanse til om bord- og avstigning, (artikkel 16).

Artikkel 17 fastsetter at relevante opplysninger rundt assistansen skal videreformidles til underkontrahent.

Busselskapene skal sørge for at deres personale og eventuell underentreprenørs personale har tilstrekkelig opplæring for å kunne yte assistanse til personer med nedsatt funksjonsevne, (artikkel 18). Se bilag II om relevant opplæring.

Artikkel 19 fastsetter erstatningsansvar for bortkommet eller skadet rullestol eller annet hjelpemiddel. Erstatning etter denne bestemmelsen er ikke underlagt begrensninger.

Kapittel IV Busselskapenes forpliktelser i tilfelle av reiseavbrytelser

Artikkel 20 fastsetter passasjerenes minimumsrettigheter ved avlysning av reiser med varighet på over tre timer, og dersom en avgang utsettes med mer enn to timer. Det fremgår av denne bestemmelsen at de berørte minst skal få tilbud om alternativ transport på rimelige vilkår eller dersom dette fremstår som upraktisk, motta informasjon om andre transportselskapers alternativer, motta refusjon av billettprisen med mindre alternativ transport aksepteres, eller rett på kompensasjon på opptil 100 % av billettprisen hvis busselskapet ikke sørger for alternativ transport.

Busselskapet eller ansvarlig for bussterminalen blir i artikkel 21 pålagt opplysningsplikt i tilfelle av forsinkelser.

Forordningen utelukker ikke at passasjerer kan søke kompensasjon for tap som følge av avlysning eller forsinkelse ved nasjonale domstoler, (artikkel 22).

Artikkel 23 fastsetter busselskapenes plikt til å samarbeide om å vedta bestemmelser som skal styrke passasjerenes rettigheter og høyne kvalitetsnivået.

Kapittel V Informasjon til passasjerer og behandling av klager

Busselskaper og de ansvarlige for bussterminalene gir under hele reisen hensiktsmessig informasjon. Det skal tas særlig hensyn til personer med nedsatt funksjonsevne sitt behov, (artikkel 24). Opplysninger om passasjerenes rettigheter i henhold til forordningen skal stilles til rådighet i det mest hensiktsmessige format. Opplysningene skal omfatte kontaktopplysninger for det håndhevelsesorgan som medlemsstaten har utpekt i henhold til artikkel 27, se nedenfor, (artikkel 25).

Av artikkel 26 fremgår det at busselskapene skal innføre en klageordning vedrørende de rettigheter og plikter som er omhandlet i forordningen.

Kapittel VI Håndhevelse og nasjonale håndhevelsesorganer

Det skal utpekes ett eller flere organer som skal ha ansvar for håndhevelse av forordningen. Organet/organene skal sikre at passasjerenes rettigheter overholdes. Organet/organene skal med hensyn til organisasjon, finansiering, rettslig form og beslutningstaking være uavhengig av busselskapene. Enhver passasjer kan klage over påstått overtredelse av forordningen til organet, (artikkel 27).

Det følger av artikkel 28 at håndhevelsesorganene hvert år skal offentliggjøre en rapport om deres virksomhet i det foregående år. Det skal føres statistikk over klager fra enkeltpersoner og selskap.

Håndhevelsesorganene skal utveksle opplysninger om arbeid, beslutningsprinsipp og praksis, slik at passasjerene nyter samme beskyttelse overalt i Det europeiske fellesskap, (artikkel 29). Det skal fastsettes regler for hvilke sanksjoner som skal anvendes ved overtredelse av forordningen, (artikkel 30).

Kapittel VII Avsluttende bestemmelser

Forordningen trer i kraft på den tjuende dag etter offentliggjøringen i Den Europæiske Unions Tidende, (artikkel 33).

Merknader

Forslagets rettsgrunnlag er artikkel 71 i traktat om opprettelse av Det europeiske fellesskap.

Gjeldende rett:

Når det gjelder busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje, jf. kap. II i forslaget til forordning, er det i norsk rett ingen særskilt regulering for busstransport per i dag. Generelt gjelder lov av 13. juni 1969 nr. 26 (skadeserstatningsloven), mens mer spesifikke regler følger av lov av 3. feb. 1961 om bilansvar (bal).

Det følger av bilansvarsloven § 15 at motorvogner skal være forsikret. Busselskaper må dermed forsikre bussene som benyttes, og vil dermed kunne dekke skader på person og gods iht. loven og forsikringsavtalen.

Utgangspunktet etter bal. § 4, jf. § 5 er at forsikringen skal dekke krav i henhold til et objektivt erstatningsansvar for skade på person og gods som ikke er særlig unntatt.

Når det gjelder personskader dekker forsikringen alle skader uavhengig av om skadelidte var en utenforstående, passasjer eller fører av motorvognen.

Når det gjelder tingsskade dekkes dette under trafikkforsikringen med enkelte unntak. Et viktig unntak er når tingsskaden ikke er forårsaket av selve motorvognen, slike tilfeller faller utenfor bilansvarsloven § 1, jf. § 4. Videre vil gods som sendes med motorvognen falle utenfor ansvaret i bal. § 5 a. Dette er naturlig da den som sender gods med en motorvogn ikke bør ha noe krav mot transportørens trafikkforsikring. Her gjelder reglene om transportansvaret i lov om vegfraktavtaler av 20. desember 1974 nr. 68. Det finnes imidlertid et unntak fra unntaket: "Gangklede og andre vanlege eigne bruksting som folk har på seg eller med seg" som reisegods, dekkes hvis skaden skjer i forbindelse med at personer eller motorvognen blir skadet, jf. bal § 5 a.

Erstatning for reiseavbrytelser og/eller forsinket avgang, jf. forordningsforslaget kap. IV, faller utenfor bilansvarslovens virkeområde. Dette er ikke særskilt regulert i norsk lov. Gjeldende regler vil derfor måtte bygge på erstatningsregler i kontraktsforhold og tilhørende praksis.

Når det gjelder rettigheter for personer med nedsatt funksjonsevne, jf. kap. III i forslaget til forordning, er det per i dag lite regler i norsk rett på dette området. Samferdselsdepartementets rundskriv N-2/2006 inneholder regler om tilgjengelighet på ekspressbusser. Her fremgår det at "*selskapene skal følge opp kravet om tilgjengelighet på ekspressbusser, enten ved å tilpasse materiellet slik at bussene blir tilgjengelige for personer med nedsatt funksjonsevne, eller ved å ha et serviceopplegg som ivaretar denne gruppens behov.*" Det er satt krav om at personer med nedsatt funksjonsevne som har ekstra behov skal varsle transportøren om dette i rimelig tid.

Lov av 20. juni 2008 nr. 42 om forbud mot diskriminering på grunn av nedsatt funksjonsevne (diskriminerings- og tilgjengelighetsloven) forutsetter at det utarbeides regler for transportmidler i sektorlovgivningen. Samferdselsdepartementet arbeider for tiden med en forskrift om universell utforming av motorvogn i løyvepliktig transport mv. Forskriften er foreløpig ikke vedtatt og vil etter planen kun gjelde nytt materiell.

Fylkeskommunene kan stille ytterligere vilkår for materiell mv. i forbindelse med kjøp av busstjenester mv.

Når det gjelder bussterminaler og krav knyttet til disse i forbindelse med tilrettelegging for personer med nedsatt funksjonsevne, har vi i Norge per i dag ikke noe regelverk som sier hvem som er ansvarlig for

dette. Bussterminalene er ofte organisert som aksjeselskap eller andelslag hvor kommunen eller fylkeskommunen er medeiere.

Bussterminalene er som bygningsmasse underlagt lov av 14. juni 1985 nr. 77 Plan- og bygningslov. Universell utforming stiller krav til nye bygg og større ombygginger. Når det gjelder plikt til å iverksette servicetiltak har vi ikke bestemmelser med slikt innhold overfor bussterminaler. Bussterminalene vil ofte fremstå som selvstendige rettssubjekt som offentlig forvaltning ikke har instruksjonsmyndighet over.

Når det gjelder informasjon til passasjerer og klagebehandling, jf. kap. V i forslaget til forordning, er det per i dag ingen bindende regler i norsk rett om dette.

Det er heller ingen regler i norsk rett per i dag som hjemler et organ som kan håndheve retter som fastsatt i forslaget til forordning.

Sakkyndige instansers merknader

SD har hatt forordningen på høring til berørte parter i Norge. Høringsfristen var satt til 28. august 2008 og det kom inn 26 hørings svar. Høringsinstansene er i all hovedsak positive til at det innføres felles regler for busspassasjerene. SD ba om særskilt tilbakemelding vedrørende virkeområdet for forordningen, om forordningen var å anse som en minimumsforordning, forskuddsutbetaling ved skade og dødsfall, ansvar for bussterminalene, om håndheving og klagemuligheter for passasjerene og de økonomiske og administrative konsekvensene av forordningen. Høringsinstansene er positive til at reglene for busspassasjerene blir harmonisert så lenge det ikke medfører et dårligere rettsvern enn det som norske passasjer har i dag, eller at norske myndigheter ikke kan gi bedre vern enn det som følger av forordningen.

Etter artikkel 2 kan statene fritta innenlands persontransport, som ivaretar persontransport i byer, forsteder og regionalt forutsatt at denne transport er omfattet av kontrakter om offentlige tjenesteytelser som sikrer passasjerene den samme beskyttelse som den foreslåtte forordning.

Forbrukerrådet, Norges Blindeforbund og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon mener i denne sammenheng at det ikke bør gis unntak etter artikkel 2. Vestfold fylkeskommune mener også det ikke er behov for å ha et slikt unntak og at minimumskravene bør gjelde for hele sektoren slik at busspassasjerenes rettigheter blir mest mulig ensartet. Norges Handikapforbund mener at forordningen må gjøres gjeldende for all rutegående busstransport også i byer forsteder og regioner og at det vil være uhensiktsmessig å overlate dette til tjenesteytelseskontrakter når de allikevel prinsipielt må følge forordningens bestemmelser. Transportbedriftenes Landsforening (TL) mener at det må legges til grunn at lokal og regional busstransport må unntas forordningen. Dette vil også gjelde ekspressbussvirksomheten inkl. internasjonal grensekryssende transport med regional karakter fordi den i dag er en del av det regionale transporttilbudet. Det norske og nordiske ekspressbusstilbudet skiller seg vesentlig fra langdistansebussene i Europa fordi det norske ekspressbusstilbudet er en del av et regionalt transporttilbud på store deler av rutestrekningene. Det å inkludere ekspressbussvirksomheten i unntaket er nødvendig for å unngå ulike rettigheter avhengig av reisestrekning.

I forhold til reglene om at et busselskap har plikt til å utbetale et forskuddsbeløp ved dødsfall eller skade, så mener Vestfold fylkeskommune at erstatningsutbetalingen ikke bør skje før spørsmål om erstatningsplikt er avgjort. Viser til at selv om feilaktig utbetaling kan kreves tilbake, vil dette kunne ta lang tid og være en urimelig økonomisk belastning og medføre merkostnader for busselskapet. TL mener det ikke er behov for særskilt regulering for busselskapene for passasjerer og deres bagasje utover det som er regulert i skadeerstatningsloven og bilansvarsloven. Plikten til forskuddsbetaling bør gjøres frivillig. Landsforeningen for trafikkskadde og Forbrukerrådet merker seg at regelen om forskuddsbetaling gir et bedre vern for passasjerene enn dagens norske erstatningsregler.

Det er innkommet kommentarer fra høringsinstansene angående erstatningsreglene generelt og TL mener at de foreslåtte satsene for bagasje og handbagasje er for høye og at maksimal kompensasjon bør være

EUR 800 for bagasje og EUR 400 for handbagasje. Norges Handikapforbund mener at det er uheldig at det er foreslått maksimalbeløp for erstatning av personlige effekter og bagasje. Dette vil bidra til å svekke norske erstatningsregler og dermed nåværende rettigheter som passasjerene har. For funksjonshemmede vil dette falle spesielt uheldig ut i og med at man ofte har med seg kostbare hjelpemidler.

Vegdirektoratet antar at det vil være passasjerenes valg hvilket regelsett de vil benytte i forhold til krav om erstatning. I høringsbrevet ble det stilt spørsmål om hvem som skal ha ansvar for krav som stilles til bussterminalene. Forslaget utpeker dels busselskap, dels terminalholder og dels reisebyrå/agent som pliktobjekt. Tilbakemeldingene fra høringsinstansene på dette punkt er i hovedsak at det er viktig at ansvaret mellom terminal og transportmateriell ikke er uklart, og at eventuelle økonomiske forhold kompenseres gjennom økte statlige overføringer.

Høringsinstansene har også kommet med forslag til hvordan forordningen kan håndheves og klagemuligheter for passasjerene. Det er forslag om at dette kan legges til allerede eksisterende organer slik som Likestillings- og diskrimineringsombudet og Likestillings- og diskrimineringsnemda, Forbrukerrådet og Markedsrådet og Statens vegvesen, og forslag om opprettelse av en egen uavhengig klagenemd for buss, eller eventuelt felles klagenemd for hele transportsektoren. I forhold til de administrative og økonomiske konsekvensene av forordningen så mener TL at kravene til assistanse i bussen kan føre til økte personalkostnader. Dette på bakgrunn av eventuelt hjelpemannskap om bord i bussene eller tilpasninger i forhold til reglene om kjøre- og hviletid, ved at det må settes inn ny sjåfør. De økonomiske konsekvensene for offentlig betalt transport forutsettes fra trafikksekskapenes side å bli dekket gjennom økte offentlige kjøp.

Samferdselsdepartementet vil utrede videre de økonomiske konsekvensene av forordningen, herunder mulige konsekvenser for kostnaden ved offentlig kjøp av busstransporttjenester.

Kapittel III Transport med jernbane

KOM (2008) 852 Forslag til forordning om et europeisk jernbanenett for konkurransedyktig godstransport (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la frem sitt utkast til forordning 11. desember 2008. Det har sin bakgrunn i EUs generelle transportpolitikk hvor målet er et transportsystem som belaster miljøet minst mulig, samtidig som det er effektivt. Dette skal blant annet oppnås ved å utnytte de enkelte transportmidlers fortinn.

Godstrafikken på jernbane er fullt liberalisert fra 1. januar 2007. Men den internasjonale trafikken er med visse unntak lite effektiv mht framføringstid og pålitelighet og flere steder er kapasiteten for liten i forhold til etterspørselen.

EU har i de senere år satt i verk tiltak for å bedre situasjonen, herunder teknisk harmonisering av rullende materiell og infrastruktur (for eksempel korridorer med det nye signalsystemet ERMTS) og finansielle bidrag til infrastrukturtiltak (særlig TEN-T). Det er også utviklet administrative samarbeidsløsninger på siden av EU, både på en all-europeisk basis, som RNE-samarbeidet (RailNetEurope) mellom 34 infrastrukturforvaltere, og samarbeidsprosjekter knyttet til visse viktige transportkorridorer som involverer både infrastrukturforvaltere, transportører og vareiere. Kommisjonen mener imidlertid at det trenges ytterligere fellesskapslovgivning for å nå de transportpolitiske mål.

Forslaget til forordning er delt i tre hoveddeler: Valg og etablering av godskorridorer, investeringer i godskorridorene og forvaltning (herunder trafikkstyring) av korridorene.

Utgangspunktet er at alle land med internasjonal godstrafikk er knyttet opp i minst én korridor. Korridoren velges ut fra deres betydning og etter forslag fra medlemsstatene. (Rådet har forelått at korridorene skal

vedtas samtidig med forordningen). Det skal opprettes et styre for hver korridor bestående av berørte infrastrukturforvaltere. (Rådet har foreslått et styre med representanter fra myndighetene).

Styret vedtar utviklings- og investeringsplaner og koordinerer vedlikeholdsarbeider. Investeringene er imidlertid basert på nasjonale midler, med unntak av tiltak som støttes innen for rammen av TEN-T. Det etableres en "One Stop Shop" for søknader om ruteleier i korridoren og styret utarbeider regler for godsprioriteter og prosedyrer for koordinering av trafikkstyringen langs korridoren. Styret følger også opp kvalitetsindikatorer.

Forslaget til forordning ble drøftet på transportrådsmøtet 11. juni 2009, og man gikk der inn for diverse endringer. Rådet går inn for en løsning der det allerede nå fastsettes viktige korridorer og der er Stockholm-Palermo tatt inn. Rådet ønsker videre at kun jernbaneselskaper skal kunne søke om ruteleier. Det er dessuten søkt å balansere godtrafikkens og persontrafikkens behov for prioritert fremføring. Organisatorisk ønsker man å styrke regjeringenes innflytelse ved å opprette et "executive board" med representanter for medlemsstatene, i tillegg til styret med representanter for infrastrukturforvalterne, for hver korridor.

Merknader

Forordningen er i samsvar med Norges politikk om å overføre transporter fra veg til bane. Den vil komme i tillegg til forpliktelser knyttet til TEN-T, og avtale om Jernbaneverkets deltakelse i RNE. Det vil bli administrative kostnader ved opprettelse av styre mv. for korridoren. Samtidig vil norsk deltakelse kunne påvirke beslutninger både mht planer og drift i hele korridoren. Investeringer i den norske del av korridoren må dekkes av norske midler etter vanlig budsjettprosess. Forordningen kan implementeres med en gjennomføringsforskrift med hjemmel i Jernbaneloven.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget ble sendt på høring med frist 25. august. Det kom inn 9 merknader.

Jernbaneverket stiller seg positiv til ordninger som gjør grensekryssende godstransport på skinner lettere. De vil i denne sammenhengen spesielt trekke frem de positive synergieffekter som kan trekkes av smidig overgang mellom sjøtransport og jernbanetransport.

For Jernbaneverket synes det klart at en ordning med korridorer, der togselskapene først og fremst forholder seg til en korridorledelse og en One Stop Shop (OSS) i stedet for den

enkelte infrastrukturforvalter, vil bygge ned byråkratiske hindre. Jernbaneverket vil imidlertid be departementet se nærmere på hvorvidt dagens utforming av fordelingsforskriften er egnet til å ivareta søknader om ruteleier fra et slikt OSS-kontor.

Videre er det fra Jernbaneverkets side ønskelig med en avklaring på hvilket nivå medlemmene i det såkalte korridorstyret skal befinne seg på. For Jernbaneverkets del vil det være nødvendig å sette inn personale plassert høyt i organisasjonen for å kunne forplikte Jernbaneverket til større infrastrukturtiltak i forbindelse med korridoren. Eventuelle forpliktelser for Jernbaneverket til å iverksette tiltak uten hensyn til øvrige banestrekninger bør følges opp av fra departementet ved at kostnadene dekkes utover Jernbaneverkets generelle ramme.

I tillegg til strekningen Kornsjø-Alnabru, går store godsmengder over Kongsvinger. Her er det også interesse for ytterligere trafikk, først og fremst til Sveriges østersjøregion. Det skal også nevnes at en har ikke ubetydelige mengder trafikk over Meråkerbanen nord for Trondheim. For så vidt gjelder Ofotbanen, er det stor tonnasje i grensekryssende trafikk, men her er det først og fremst snakk om malm fra Kiruna i Sverige.

På bakgrunn av ovenstående stiller Jernbaneverket seg positive til den foreslåtte forordningen, samt opprettelsen av en eller flere korridorer innen TEN-T til Norge.

Jernbaneverket ble bedt om å komme med en ev. tilleggsuttalelse om de endringer som er foreslått av Rådet (se under Status nedenfor). De bemerker at den endrede organisering av korridorene, med to nivåer, kan være egnet til å skape øket byråkrati. Det bemerkes også at korridorens "executive board" vanskelig vil kunne binde opp Jernbaneverkets ressurser til vedlikeholdsinnsats, som må prioriteres ut fra en helhetsvurdering.

Statens jernbanetilsyn stiller seg positiv til forslaget fra EU-kommisjonen. Når det gjelder de foreslåtte funksjonene knyttet til markedsovervåking kan SJT utføre disse oppgavene under forutsetning av at det blir bevilget tilstrekkelige ressurser.

Logistikk- og Transportindustriens Landsforening mener at Norge bør slutte seg til forordningen for å bidra til økt godstransport på jernbane. Norge må bidra med finansiering av korridorer innen rammen av TEN-T og styrke våre nasjonale kanaler til korridorene for å tilføre korridorene økt trafikk. Bare gjennom forpliktende internasjonalt samarbeid kan vi regne med å få nytte av den europeiske satsingen på bane. LTL mener det bør satses på å utvikle korridorene Oslo-Hamburg, Oslo-Stockholm/Helsingfors og Narvik-Sverige-Oslo.

Dersom forholdene legges til rette mener LTL at det kan være mulig å tredoble markedsandelen til jernbanen i grenseoverskridende trafikk som i dag er 6-7 %. Næringen er villig til å delta i forberedelser til etablering av en prøvekorridor i samarbeid med myndighetene.

Næringslivets Hovedorganisasjon stiller seg positiv til Kommisjonens forslag til forordning om et europeisk jernbanenett med henblikk på konkurransebasert godstransport. De viser for øvrig til LTLs høringssvar og slutter seg til deres merknader.

Arbeidsgiverforeningen Spekter er positivt innstilt til at forordningen blir en del av EØS-avtalen og norsk rett. De viser til at godstransport på jernbane er en transportform som bidrar til lavere klimautslipp og ellers mindre miljøbelastning enn alternative former for godstransport og at det er viktig for næringslivet å ha en godstransportkorridor som kan gi rask og pålitelig transport til Sentral-Europa. Det er derfor ønskelig å knytte Oslo/Alnabru til en korridor via Göteborg og Malmö. Det er positivt dersom forordningen kan føre til raskere utbygging av ERMTS i Norge og oppgradering av infrastrukturen mellom Oslo og svenskegrensen.

Norsk Jernbaneforbund og Norsk Lokomotivmannsforbund avga felles uttalelse.

De mener det er positivt at landet deltar i grensekryssende infrastruktur etter mønster av TEN-T. Transportnæringen etterspør Norges deltakelse i utvikling av internasjonal transport og logistikk og forbundene mener Norge bør slutte opp om forordningen med følgende begrunnelse:

- Grenseoverskridende jernbanetrafikk av gods er meget lav (6-7 %)
 - Tilslutning til det europeiske TEN-T er viktig for å styrke jernbanetrafikken i, til og fra Norge
 - Styrking av godstrafikk med bane kan bidra til bedre miljø og færre utenlandske lastebiler i Norge
- Norge bør slutte seg til TEN-T gjennom korridorprosjekter og bidra med finansiering av infrastruktur i samarbeid med de øvrige deltagende land i korridorprosjektene. For å kunne høste norske fordeler av det arbeidet som gjøres internasjonalt for grenseoverskridende transportløsninger må Norge også bidra med økonomiske midler. Samtidig må vi styrke våre nasjonale kanaler til korridorene, slik at vi kan tilføre korridorene økt trafikk både inn til landet og på eksport. Følgende prosjekter bør etter forbundenes mening prioriteres.

- Oslo-Göteborg-Malmö/Øresund/Hamburg: Ferdigstilte Alnabruterminalen som internasjonal hub, dobbeltspor
- Oslo-Stockholm/Helsingfors: krysningsspor, dobbeltspor

• Narvik-Sverige-Oslo (ARE): Demonstrasjonsprosjekt fiskeeksport
Finansdepartementet viser til at eventuelle budsjettmessige konsekvenser av å delta i en korridor må avklares i den ordinære budsjettprosessen. De viser videre til at ev. konsekvenser for jernbaneinvesteringer må behandles ifm. den ordinære rulleringen av Nasjonal transportplan og vurderes opp mot andre tiltak på jernbanenettet.

Kapittel VI Sivil luftfart

NPA 2009-02 - Gjennomføringsregler for luftfartsoperasjoner som utøves av operatørselskaper hjemmehørende i EU-området (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Som følge av at EASA (European Aviation Safety Agency) gjennom forordning 216/2008 har fått utvidet sitt myndighetsområde til å omfatte luftfartsoperasjoner (Air Operations), har EASA offentliggjort utkast til Implementing Rules for luftfartsoperasjoner (dvs. de detaljerte kravene for slike operasjoner). Tittel på dokumentet er NPA 2009-02b. Høringsfrist er 31. juli 2009. Bestemmelsene tenkes vedtatt i en egen Kommisjonsforordning som omtales som Part-OPS. EASA har som ambisjon å få vedtatt Part-OPS i løpet av 2010. I forordning 216/2008, artikkel 70, er 8. april 2012 satt som seneste ikrafttredelsesdato for disse bestemmelsene.

Iht. forslaget skal Part OPS regulere luftfartsoperasjoner med ethvert luftfartøy, enten det er snakk om fly, helikopter, seilfly eller ballong, og vil gjelde uansett om fartøyet opereres privat eller kommersielt. Forslaget inneholder således bestemmelser for utførelse av både allmennflyging (General Aviation), kommersiell lufttransport (Commercial Air Transport), andre kommersielle operasjoner (Aerial Work). Meningen er at Part OPS skal erstatte dagens gjeldende regelverk på disse områdene (bla. EU-OPS, JAR-OPS 3 og andre nasjonale operative driftsforskrifter).

Forslaget til Part OPS består av ulike deler (subparter) som skal få anvendelse alt etter hvilken operasjon som skal utføres. Disse delene er:

- Subpart OPS.GEN: Bestemmelser som skal gjelde for alle typer operasjoner.
- Subpart OPS.CAT: Tilleggsregler/spesifikke regler for Commercial Air Transport (CAT).
- Subpart OPS.COM: Tilleggsregler/ spesifikke regler for andre kommersielle operasjoner enn CAT (dvs. Aerial Work).
- Subpart OPS.SPA: Tilleggsregler for operasjoner som krever særskilt godkjenning (eks. frakt av farlig gods). For AOC-holdere vil slike tillatelser tas inn i OPS-Spec.

Dette notatet vil i all hovedsak ta for seg spørsmål knyttet til regulering av flygninger med helikopter mellom fastlandet og norsk kontinentalsokkel.

Merknader

Forslaget til Part OPS er hjemlet i EF-traktatens artikkel 80 nr 2, jf EASA basisforordning (EC) nr 216/2008 (Forordning 216/2008 er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen / gjennomført i norsk rett. Gjennomføring antas å skje i løpet av 1. halvår 2010).

Gjeldende norsk lovgivning på området er JAR-OPS 3. Alle bestemmelser er vedtatt som norsk regelverk. Når det gjelder JAR-OPS 3 har dette regelverket vært håndhevet i et internasjonalt standardiseringsperspektiv i samarbeid med de andre JAA-landene. Det har allikevel ikke vært noen rettslig forpliktelse til å tolke regelverket identisk med øvrige JAA-land.

Det nye utkastet til operative bestemmelser i Part OPS skal etter sitt formål bl.a. sikre en "level playingfield" for alle aktører i luftfartsindustrien. Regelverket vil medføre at alle nasjonale særregler blir satt ut av kraft, men vil såvidt vi kan se ikke kreve endringer i Luftfartsloven som sådan. Norske

myndigheter vil etter implementering ikke lenger kunne vedta verken strengere bestemmelser for norske (eller europeiske) pliktsubjekter eller gi lettelser i de vedtatte reglene der man skulle se behov for dette. Dette er samsvarende med konsekvensene av innføringen av regelverket omkring luftfartøyers luftdyktighet, jf kommisjonsforordning (EC)2042/2003. Det bemerkes dog at basisforordningens artikkel 14 har noen få og snevre hjemler for nasjonale unntak.

Administrativt vil det foreslåtte regelverket sannsynligvis medføre at Luftfartstilsynet må revidere sine rutiner for adgangskontroll og virksomhetstilsyn. Dette arbeidet vil - for å sikre at det løpende tilsynsarbeidet ikke blir lidende - kreve at det avsettes midler i tillegg til løpende drift. Det er foreløpig vanskelig å si hvorvidt dette vil få nevneverdige økonomiske konsekvenser på lang sikt.

For norske flyselskaper vil det foreslåtte regelverket medføre at selskapene må gjennomgå og oppdatere sine manualer og utstyret i luftfartøyene slik at det samsvarer med det nye regelverket. Det er ikke grunn til å tro at dette vil medføre uoverkommelige kostnader for selskaper som starter arbeidet tidlig. Regelverket antas ikke å få administrative eller økonomiske konsekvenser for andre offentlige myndigheter enn Luftfartstilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Siden det foreslåtte regelverket fremdeles er på utviklingsstadiet i EASA som underordnet organ for Kommisjonen har det ikke vært gjenstand for behandling i Spesialutvalget. Det er heller ikke gjennomført noen norsk høring. Denne typen høringsdokument fra EASA kan kommenteres direkte til EASA av enhver interessert offentlig eller privat instans. Informasjon om regelverksarbeidet i EASA publiseres på internettsiden til Luftfartstilsynet.

KOM (2005) 190 -16 Forslag til europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning nr. 1592/2002 vedrørende "terms of office" til ledende personell i EASA (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag av 13. mai 2005 omhandler endring og harmonisering av reglene om tilsetning og forlengelse av ansettelsestiden for ledende personell (president, administrerende direktør og underdirektører) i EUs 20 desentraliserte byråer.

De fleste av disse byråene ledes av en administrerende direktør som er ansvarlig overfor et styre. Det eksisterende regelverket for det enkelte byrå regulerer hvordan ansettelse av ledende personell skal skje, hvor lang tjenesteperioden er og vilkårene for om nåværende direktør skal få forlenget sitt mandat.

Kommisjonen har etter undersøkelser funnet ut at det blant EUs byråer er ulik praksis mht. hvordan ansettelse av ledende personell skjer. Kommisjonen foreslår derfor å harmonisere regelverkene. Derved oppnås det lik praksis for ansettelse og forlengelse av tjenestetiden for ledende personell i EUs desentraliserte byråer – med unntak av to byråer som på grunn av deres begrensede varighet ikke har behov for endringen.^[1] Endringen innebærer at beslutning om forlengelse av tjenesteperioden for ledende personell skal være basert på en vurdering av innsats og resultater oppnådd i første tjenesteperiode, samt byråets behov for kontinuitet. Videre skal det tas hensyn til byråets plikter og oppgaver i den kommende perioden. Vurderingen av om sittende administrerende direktør og underdirektør skal få forlenget sitt mandat foretas av EU Kommisjonen. Fornyelse av mandatet skal kun skje én gang, og forlengelsen vil være begrenset til 5 år.

Merknader

For Norge har denne endringen av forordningen liten praktisk betydning. Dette fordi Norge ikke har stemmerett i EASAs styre, og derfor ikke deltar i valget på slikt ledende personell.

^[1] The European Agency for Reconstruction og the European Network and Security Agency.

KOM (2008) 000 Forslag til kommisjonsforordning om kriteria for å tillate medlemsstatene å gjøre unntak fra de felles standardene for luftfartssikkerhet og å vedta alternative tiltak (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har utarbeidet et utkast til forordning om små lufthavner/luftfartøy. Det er foreslått unntak fra EUs securitykrav iht. forordning (EF) nr. 300/2008 artikkel 4. Unntak kan gjøres for fly med maksimum "take-off" vekt som er mindre enn [15.000] kg. Unntak er også gjort for helikopter – uavhengig av vektgrense. I forslaget er videre nevnt diverse transporter som har status som allmenntrafikk (GA-trafikk) mm. For såkalt "corporate aviation" gjøres det unntak for luftfartøy med en maksimum "take-off" vekt mindre enn [45.000] kg. Forutsetningen for unntaket er at medlemsstatene i stedet sørger for alternative nasjonale, betryggende sikkerhetstiltak.

Merknader

Forordning (EF) nr. 300/2008 er en del av EØS-avtalen. Iht. gjeldende forordning (EF) nr. 2320/2002, kan SD, ev. Luftfartstilsynet (LT) vedta nasjonale sikkerhetstiltak på grunnlag av en lokal risikovurdering for små lufthavner med et gjennomsnitt pr. år på to kommersielle flygninger per dag, eller som utelukkende har allmennflygninger (GA-trafikk), eller der den kommersielle virksomheten er begrenset til luftfartøy med en tillatt startmasse på under 10 000 kg. eller under 20 seter. EU-kommisjonen har tidligere uttalt at prinsippene om små lufthavner skal videreføres i nytt regelverk som gis med hjemmel i forordning (EF) nr. 300/2008.

SD og LT har vært representert i en arbeidsgruppe i regi av AVSEC - komiteen for å utarbeide forslag til unntak for små lufthavner/luftfartøy iht. forordning (EF) nr. 300/2008, uten at gruppen greide å enes om et felles forslag. EU-kommisjonens første forslag gikk ut på at det gjøres unntak for fly med maksimum "take-off" vekt mindre enn 10.000 kg, og et generelt unntak for helikopter. Allmenntrafikk (GA-trafikk) ble utelatt, bl.a. fordi at det på enkelte europeiske lufthavner med allmenntrafikk også utføres noe kommersiell trafikk ("business jet" ol.).

Sakkyndige instansers merknader

LTs uttalelse i tilknytning til det første utkastet fra EU-kommisjonen var at vektgrensen burde være 5.700 kg. LT begrunnet det med at en passasjer som har kjøpt en flybillett har krav på høy sikkerhet – uavhengig av type luftfartøy, størrelse eller antallet seter. LT vil heller skille mellom operasjoner som er tilgjengelig for allmennheten og som ikke er det, og lufthavner som har ervervsmessig godkjennelse og ikke har det. Enkelte flygninger på regionalnettet skjer med materiell mellom 5.700 kg. og 10.000 kg, men samtlige av Widerøes operasjoner utføres med materiell over 10.000 kg.

Avinor har etablert et "security-regime" der alle lufthavnene omfattes av samme securityregler. Hvis vektgrensen hadde ligget på 20 000 kg. ville all kortbanetrafikk, ifølge LT, være under denne grensen. Mht. unntaket for helikopter, kunne LT heller ikke støtte forslaget ut i fra at det finnes ruteflygning med helikopter som er tilgjengelig for allmennheten. Denne uttalelsen er også relevant i relasjon til forslaget til unntak for "corporate aviation" med luftfartøy mindre enn [45.000] kg., dvs. ikke kommersielle transporter som skal utføres på nærmere bestemte vilkår. European Business Aviation Association (EBAA) [v/ Petter Ringvold] har gått imot dette forslaget, også forslaget om [15.000] kg., ettersom EBAA's flyflåte vil måtte forholde seg til 27 forskjellige sett av "security-regimer".

SD spurte LT høsten 2008 hvor vektgrensene og lignende ev. bør settes, for å unngå at antallet lufthavner i Norge (i securitysammenheng) øker som følge av en ny definisjon av hva som er å anse som en lufthavn. (I forordning (EF) nr. 2320/2002 er en "lufthavn" definert som ethvert område i en medlemsstat som er åpen for kommersiell lufttransport. I den nye forordningen (EF) nr. 300/2008 er virkeområdet utvidet til å gjelde alle lufthavner med sivil luftfart innenfor EU/EØS-området.) LT har opplyst at det ikke vil være noen forskjell i antallet lufthavner som berøres om vektgrensen er 5.700 kg. eller 10.000 kg.

KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Ifølge prognoser vil lufttrafikken over Europa fordobles innen 2025. Dette vil medføre nye utfordringer for avvikling av lufttrafikken i europeisk luftrom, og var bakgrunn for at EU lanserte sitt initiativ om Det felles europeiske luftrom. 10. mars 2004 vedtok EU fire hovedforordninger som etablerer Det felles europeiske luftrom (SES I).

Hovedmålet med initiativet fra EU var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå i luftrommet. Den 25. juni 2008 la Kommisjonen frem et forslag til revidering av de fire hovedforordningene. ("Single European Sky pakke II: Towards a more sustainable and better performing aviation.") Målsettingen med forslaget til SES pakke II er å bedre kunne nå de hovedmål som lå til grunn for initiativet om Det felles europeiske luftrom. Dette EØS-notatet omhandler forordningen som endrer Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 551/2004 av 10. mars 2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (Luftromsforordningen). Notatet vil kun ta for seg de endringer i forordningen som er foreslått i Single European Sky pakke II. Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige hovedrettsakter i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen) og forordning (EF) 552/2004 (samvirkeforordningen).

Forslagene til endringer i Luftromsforordningen 551/2004 av 10. mars 2004 innebærer endring i artikkel 3 om etablering av en felles europeisk flygeinformasjonsregion, artikkel 3a om luftfartsinformasjon, artikkel 4 om luftromsklassifisering, artikkel 6 om etablering av et europeisk rutenettverk, samt artikkel 9 om trafikkflytstyring. Artikkel 1 i Luftromsforordningen fastslår at forordningen omhandler organisering og bruk av Det felles europeiske luftrommet innenfor virkeområdet av Rammeforordningen. I forslaget til endring av artikkel 3 i forordningen skal det etableres en felles flygeinformasjonsregion – "Single European Flight Information Region (EFIR)", som nå foreslås å omfatte hele luftrommet. Tidligere gjaldt dette kun det øvre luftrom (upper airspace) over FL 285 som tilsvarer ca. 9.500 meters høyde. Det enkelte lands ansvar både i forhold til utpeking av ytere av flysikringstjenester innenfor deres luftrom, samt ansvar i henhold til ICAO-konvensjonen vil være uendret, jf artikkel 3 nr 4.

Det foreslås en ny artikkel (Artikkel 3a) om etablering av en database for luftfartsinformasjon som skal dekke hele EU-området. Hensikten er at alle aktører innenfor flysikringsvirksomheten til enhver tid har oppdatert og rettidig kvalitetsinformasjon. Informasjonen som legges inn i databasen skal også omfatte lufttrafikkjenesteinformasjon, meteorologisk informasjon og informasjon om trafikkflytledelse. I Norge ytes slik luftfartsinformasjon idag ved at tjenesteyter (Avinor) drifter AIP Norge (Aeronautical Information Publication), som er en publikasjon som inneholder praktiske opplysninger for flyging i Norge. Iht. endringer i artikkel 4 skal Kommisjonen vedta nærmere bestemmelser som implementerer deler av ICAO standarder og anbefalt praksis som omhandler "rules of the air", og som faller innenfor rammen av Luftromsforordningen.

Videre skal EU harmonisere anvendelsen av ICAOs luftromsklassifikasjon innenfor EU-området. Artikkel 6 er helt omarbeidet. Målsettingen er at Air Traffic Management (ATM) Network skal gi en optimal bruk av luftrommet og at brukerne kan benytte de ønskede ruteføringer. Videre skal man sikre maksimal tilgang til luftrommet og flysikringstjenester for brukerne. For å oppnå disse målsettingene skal det etableres følgende sentraliserte funksjoner:

Utforming av et europeisk rutenettverk, koordinering av bruken av luftrommet, koordineering og allokering av begrensede ressurser, spesielt når det gjelder radiofrekvenser og radar transponderkoder. I tillegg kan det utføres tilleggssfunksjoner i ATM network, spesielt system-omfattende formidling av informasjon. EU

kan gi EUROCONTROL i oppdrag å utføre disse oppgavene, på grunnlag av EUROCONTROLS ekspertise på dette saksområdet. Inn- og utflygingsprosedyrer og luftromsorganisering rundt flyplasser blir et nasjonalt / regionalt ansvar. Utøvelsen av disse oppgavene skal ta hensyn til trafikkbehov og kompleksitet etter konsultering av luftromsbrukere. EUROCONTROL skal fortsatt ha ansvaret for europeisk trafikkflytledelse. Art 9 gir hjemmel for å vedta nærmere bestemmelser for implementering av regler for trafikkflytledelse. Her er det foreslått et nytt ledd, paragraf 3, hvor det heter at slike implementeringsbestemmelser skal inkludere en sammenholding av reiseplaner (som angir hvordan flyet skal gjennomføre flygingen fra en lufthavn til en annen) og såkalte tidsluker på selve lufthavnen, samt nødvendig koordinering med tilgrensende regioner.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. De er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99. Den nye/reviderte rettsaken kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er p.t. ikke identifisert elementer i forslaget som vil kreve lovendring for å kunne implementeres i norsk rett. Det er p.t. ikke identifisert vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge.

Målsettingen er å bidra til effektivisering, hvilket vil være positivt for luftromsbrukerne og for samfunnet som sådan. Endringer i utformingen av ruteføringer m.v. på europeisk nivå kan få konsekvenser for ruteføringen på strekningen mellom Sør-Norge og Nord-Norge. Dette kan gjøre det nødvendig med et tettere og mer formalisert samarbeid mellom norsk og svensk tjenesteutøver om denne trafikken. Det er p.t. uklart hva konsekvensene vil bli for AIP Norge av den foreslåtte felles-europiske databasen for luftfartsinformasjon. Mer presis angivelse av konsekvensene kan vanskelig angis så lenge det ikke foreligger forslag til implementeringsregelverk. Det forutsettes at eventuelle adm./øk. konsekvenser for offentlige virksomheter dekkes innenfor deres gjeldende budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært vurdert av Luftfartstilsynet, som peker på at forordningen etablerer en europeisk flygeinformasjonsregion (Single European Flight Information Region - EFIR) som ikke kun begrenser seg til det øvre luftrom (over FL 285) som tidligere. Dette legger til rette for etablering av funksjonelle luftromsblokker (FAB'er) som kan strekke seg fra bakkenivå og oppover uten begrensninger i utstrekning. Etablering av FAB'er vil være et virkemiddel for å nå felleseuropeiske mål for ytelse. EU ønsker at ICAO skal etablere EFIR, og det betinger at dagens strukturer for flygeinformasjonsregioner (FIR) må opphøre. I følge ICAOs Pariskontor kan ikke dette gjøres uten videre. Det må tas opp til behandling i EANPG (European Air Navigation Planning Group). Hvert land vil fortsatt ha ansvar for tjenesteytelsen innenfor de respektive områder som deres flygeinformasjonsregioner hører inn under (Area of Responsibility, AoR).

Det anses som noe usikkert hvilke deler av den nasjonale AIP som kan opprettholdes, og hvilke deler som vil bli "overtatt" av publikasjonen for luftromsinformasjon (AIP) i den nye EFIR. EUROCONTROL har fått i oppgave å utarbeide opplegg for en felles luftromsinformasjon (Single AIP) for hele den europeiske informasjonsregionen i det øvre luftrom (EUIR). Rapporten fra EUROCONTROL ble avgitt til Kommisjonen i mars 2008, men saken er stilt i bero i påvente av behandlingen av SES II-pakken.

KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Ifølge prognoser vil lufttrafikken over Europa fordobles innen 2025. Dette vil medføre nye utfordringer for avvikling av lufttrafikken i europeisk luftrom, og var bakgrunnen for at EU i 2000 lanserte sitt initiativ om Det felles europeiske luftrom. 10. mars 2004 vedtok EU fire hovedforordninger som etablerer Det felles

europiske luftrom (SES I). Hovedmålet med initiativet fra EU var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå i luftrommet.

Den 25. juni 2008 la Kommisjonen frem et forslag til revidering av de fire hovedforordningene, *Single European Sky pakke II: Towards a more sustainable and better performing aviation*. Målsettingen med forslaget er å bedre kunne nå de hovedmål som lå til grunn for initiativet om Det felles europeiske luftrom. Dessuten er miljøhensyn og forbedring av ytelsene eksplisitt tatt inn som nye hovedmål. Forslaget til Single European Sky pakke II bygger bl.a. på en rapport som ble lagt frem i juli 2007 fra EUs andre Høynivågruppe. Høynivågruppen ble utnevnt for å vurdere hvordan regelverket for europeisk luftfart kunne forbedres og forenkles. De tok særlig utgangspunkt i SES I, og i rapporten har høynivågruppen kommet med forslag til forbedringer. Forslaget kan oppsummeres i følgende hovedpunkter:

- Ytelse ("performance") – Forslag om å ta inn krav om forbedret ytelse innen ATM og flyplass.
- Miljøeffekter
- Fortsatt forbedring av sikkerheten
- Forbedre kostnadseffektiviteten

Dette EØS-notatet omhandler de foreslåtte endringer i Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 549/2004 av 10. mars 2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen). EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige hovedrettsakter i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom: Forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen), forordning (EF) 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning (EF) 552/2004 (samvirkeforordningen).

Rammeforordningen trekker opp elementene som inngår i det felleseuropeiske luftrom. Av de endringene som er foreslått finner vi blant annet ny definisjon av funksjonell luftromsblokk i art. 2.25, krav til tilsynsmyndighetens uavhengighet i art. 4, utvidelse av ICBs (*Industry Consultation Body*) virkeområde i art. 6 og etablering av ytelsesmål, samt overvåking av måloppnåelse i art. 11. Artikkel 1.1 i

Rammeforordningen angir at formålet med initiativet om et felles europeisk luftrom er å forbedre nåværende sikkerhetsstandarder, bidra til en bærekraftig utvikling innen lufttrafikken og å fastsette overordnede mål for å forbedre ytelsen innen lufttrafikkstyring (ATM) og flysikringstjenester (ANS) for allmenntrafikk i Europa. Endringen i forhold til gjeldende forordning er at miljø- og ytelsesmål er tatt inn i formålsbestemmelsen.

I artikkel 2.25 er det gitt en ny definisjon av en Funksjonell luftromsblokk (FAB). Tidligere er det lagt mest vekt på hvordan luftromsblokken skulle utformes, mens det i forslaget er mer fokus på at utøvelsen av tjenesteytingen innen luftromsblokken skal være optimalisert og/eller integrert. Artikkel 4.1 er endret og lyder: "Member States shall, at their choice, jointly or individually nominate or establish a body or bodies as their national supervisory authority [...]" Endringen innebærer at medlemslandene enten hver for seg eller i fellesskap utpeker eller etablerer en enhet eller enheter som sin nasjonale tilsynsmyndighet for å utføre oppgavene i henhold til forordningen. Ved opprettelse av en luftromsblokk som går over flere stater, kan det innebære at det etableres en felles tilsynsmyndighet.

Forslaget til endret artikkel 4.2 er at "[...] the national supervisory authorities are at least functionally independent from any other public or private entity". I gjeldende rammeforordning er det krav om at tilsynsmyndigheten er uavhengig av tjenesteytere. Minstekravet i henhold til forslaget er altså at de nasjonale tilsynsmyndighetene må være funksjonelt uavhengig fra enhver offentlig eller privat instans. Dette kravet henger blant annet sammen med oppgaven tilsynsmyndigheten vil ha med å utarbeide nasjonale ytelseskrav. I artikkel 4.2 er det lagt til grunn at nasjonale tilsynsmyndighetene skal utøve sin myndighet uavhengig og åpent. Medlemsstatene skal videre sørge for at nasjonale tilsynsmyndigheter har tilstrekkelige ressurser i utøvelsen av sine oppgaver, jf. forslagets artikkel 4.3.

Artikkel 5.1 viser til at Kommisjonen skal assisteres av Single Sky Committee (SSC), som består av representanter for medlemsstatene. Artikkel 5.4 og 5.5 er nye og henviser til nye bestemmelser i

Rådsbeslutning av 28. juni 1999/468/EC som inneholder prosedyrer for Kommisjonenens utøvelse av delegert lovgivingsmyndighet. Med disse bestemmelsene innføres den vedtaksprosedyren som kalles 'forskriftsprosedyre med kontroll'. ("Regulatory procedure with scrutiny.") Hensikten med den er å involvere Europaparlamentet i større grad i arbeidet med det regelverksarbeidet som foregår i slike komiteer.

I henhold til gjeldende Rammeforordning artikkel 6, ble bransjens rådgivende organ (Industry Consultation Body (ICB)) opprettet. Organets oppgave var utelukkende å gi Kommisjonen råd om tekniske sider ved gjennomføringen av Det felles europeiske luftrom. I det foreliggende forslag er organets mandat utvidet til at organet skal konsulteres og uttale seg om alle spørsmål vedrørende gjennomføringen av Det felles europeiske luftrom. Dette skal sikre brukernes innflytelse i utviklingen av SES.

Artikkel 8.1 gir Kommisjonen en generelt utformet hjemmel til å utarbeide implementeringsregelverk. I samme artikkel er det foreslått en endring som gir Kommisjonen mulighet til å velge hvorvidt den vil gi Eurocontrol i oppdrag (mandat) å utføre oppgaver ifm. utviklingen av nye implementeringsbestemmelser, mens Kommisjonen tidligere hadde plikt til å gi Eurocontrol slike oppdrag hvis de lå innenfor Eurocontrols myndighetsområde.

Et av hovedmålene med Det felleseuropeiske luftrom pakke II er å forbedre ytelsen innen flysikringstjenester (ANS) og nettverksfunksjoner (EATMN), og ny artikkel 11 i forslaget inneholder svært omfattende prosedyrer for fastsetting av ytelseskrav ("performance scheme"). Utgangspunktet er at et felles europeisk organ ("performance review body") skal utarbeide en plan for fastsettelse av overordnede europeiske ytelseskrav. Denne planen skal utarbeides ved kontinuerlig gjennomgang av ytelsesnivået innen flysikringstjenester, og inneholde prosedyrer for innhenting av data fra alle relevante parter inkludert lufthavnsoperatører, lufthavnskoordinatorer, ytere av flysikringstjenester, luftrombrukere, nasjonale tilsynsmyndigheter, medlemsland og Eurocontrol.

Artikkel 11.1 angir at det skal fastsettes felles europeiske mål for ytelse innen flysikringstjenester som defineres for sentrale ytelsesområder, jf. ICAO Doc. 9854 som angir slike områder, samt sentrale ytelsesindikatorer. Disse skal omfatte indikatorer for sikkerhet, kapasitet, effektivitet med hensyn til avvikling av flyginger og kostnader, samt miljøeffekter. Det er foreslått at disse felleseuropeiske målene for ytelse skal fastsettes med en referanseperiode på 3 til 5 år. Det er Kommisjonen som skal vedta disse ytelseskravene etter å ha konsultert Single Sky komiteen.

Nasjonale tilsynsmyndigheter skal etter konsultering av alle relevante parter utarbeide forslag til nasjonale eller regionale planer for ytelsesnivå innenfor rammen av de felleseuropeiske målene Kommisjonen har satt. Kommisjonen skal foreta vurdering, godkjenning, overvåking og håndheving av disse planene.

Kommisjonens plan for ytelse skal inkludere "insentiver" og/eller "disinsentiver" (bl.a. i form av økonomiske sanksjoner overfor tjenesteyterne) som medlemsland skal ta i bruk i tilfeller hvor de nasjonale eller regionale ytelsesmål ikke blir oppnådd årlig eller ved utgangen av en referanseperiode. Kommisjonen kan utpeke Eurocontrol eller annen offentlig instans som "*Performance Review Body*". Dette organets oppgave vil bli å utarbeide forslag til overordnede europeiske ytelseskrav, samt overvåke implementeringen av planene for ytelse, jf. forslagens artikkel 11.2.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. De er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99. Den nye/reviderte rettsaken kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift.

Det er p.t. ikke identifisert elementer i forslaget som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men det antas at saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken om 'Det felles europeiske luftrom'. Målsettingen med endringene i lovgivingspakken er bl.a. å bidra til effektivisering, hvilket er positivt for

luftromsbrukerne og for samfunnet som sådan. Det er p.t. usikkert om forslaget vil innebære vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser. Dette avhenger bl.a. av om det blir nødvendig å gjøre endringer mht. organisering eller tilknytning for organet som skal være NSA i Norge. Videre er omfanget av oppgaver knyttet til ytelseskravene vanskelige å vurdere. Mer presis angivelse av konsekvensene kan vanskelig angis så lenge det ikke foreligger forslag til implementeringsregelverk. Det forutsettes at eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser for offentlige virksomheter dekkes innenfor deres gjeldende budsjettrammer.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet har vurdert forslaget, og synes Kommisjonen har lagt frem et godt, og ikke minst nødvendig forslag til endring av de fire hovedforordningene innen SES. Erfaringene i tiden etter at SES ble innført har vist at initiativet ikke har fungert optimalt, og at det således var nødvendig å foreta noen justeringer. Luftfartstilsynet anser forslaget i artikkel 2.25 til ny definisjon av funksjonell luftromsblokk som fornuftig, og anser forbindelsen til tjenesteyting som et nødvendig element. Kravet om nasjonale tilsynsmyndigheters uavhengighet i artikkel 4 kan muligens føre til organisasjonsmessige endringer for Luftfartstilsynet. Det er på dette tidspunktet for tidlig å si noe om hva dette innebærer. Luftfartstilsynet stiller seg positive til at mandatet til bransjens rådgivende organ utvides, og ser nødvendigheten av at industrien sikres innflytelse i utviklingen av Single European Sky. Artikkel 11 angir at det skal fastsettes felleseuropeiske og nasjonale eller regionale krav til ytelse (performance) innen ATM og EANS. Luftfartstilsynet anser prinsippet om ytelseskrav som et middel til å oppnå målene med et felles europeisk luftrom. Likevel er det nødvendig å sikre at kravene som stilles er balanserte og at alle involverte parter involveres når disse kravene skal fastsettes. Det er foreslått at Kommisjonen skal utarbeide og håndheve insentiver og disinsentiver som kan anvendes dersom ytelsesmålene ikke blir nådd.

Kommisjonens forslag til endringer i de fire hovedforordningene ble sendt på høring 29. juli 2008. I det følgende vil det bli gjort rede for mottatte innspill i høringsrunden.

Forsvarsdepartementet har i sitt høringssvar konkludert med at de endringene og presiseringene som foreslås i Single European Sky pakke II ikke endrer i nevneverdig grad de forutsetningene som allerede ligger i SES I i forbindelse med det sivil-militære samarbeidet eller Forsvarets aktivitet. Forsvaret har ingen innvendinger mot det foreslåtte forslaget, men har kommentert noen av punktene. For å ivareta Forsvarets behov for luftrom uten å gå på bekostning av målsettingen om et felles europeisk luftrom, så må behovet for nasjonal kontroll over luftrommet balanseres med den nasjonale og internasjonale sivile lufttrafikkens behov for kapasitet, effektivitet og sikkerhet i trafikkavviklingen. Denne utfordringen vil særlig bli synlig ved opprettelsen av og utformingen av funksjonelle luftromsblokker (FAB), og ved innføring av nytt teknisk utstyr for navigasjon og kommunikasjon. Forsvarsdepartementet har videre pekt på noen elementer i forslagene som er verdt å merke seg i forbindelse med den videre koordineringen mellom berørte instanser.

I artikkel 1 i Rammeforordningen er en av hovedmålsettingene med SES II "ytelse". Artikkel 11 etablerer prosedyrer for fastsettelse av ytelseskrav. Forsvarsdepartementet har påpekt at militær virksomhet faller utenfor rammen av regelverket i SES, likevel slik at hvor militær virksomhet yter tjenester til den sivile trafikken, vil virksomheten falle innenfor regelverket. Konsekvensene av at militær lufttrafikk kan påvirke den sivile lufttrafikkutviklingen slik at utøveren av lufttrafikk-tjenesten ikke klarer å oppfylle ytelseskravene, er ikke konkret omtalt i regelverket. SAS Gruppen har i sitt høringssvar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet, uten å gjøre noen større endringer i forslaget fra Kommisjonen.

SAS har kommentert noen hovedpunkter i forslaget, herunder sikkerhet, miljø og effektivitet, hvor de stiller seg positiv til Kommisjonens forslag. Vedrørende kravene til ytelse uttaler SAS at de finner forslaget balansert og velavveid, herunder at det er nødvendig å ha målsettinger for ytelse på EU-nivå. SAS poengterer at det er viktig at flyselskapene involveres i denne prosessen. Kommisjonens rolle med hensyn til godkjenning av nasjonale eller regionale mål på området bør understrekes. SAS ønsker Kommisjonens forslag på området velkommen og ønsker ingen endringer av innholdet i forslaget.

Finansdepartementet har i sin høringsuttalelse vist til at det ikke er redegjort for de økonomiske og administrative konsekvenser i forslaget, og at de derfor ikke har fullstendig informasjon til å kunne gi merknader til forslaget. De har likevel bemerket at Luftfartstilsynet er et forvaltningsorgan underlagt Samferdselsdepartementet, og de kan derfor ikke opptre som en økonomisk uavhengig enhet. Finansdepartementet forutsetter således at det ikke innføres regler som strider mot prinsippene for den norske budsjettprosessen. Tilsynsmyndighetenes budsjett må på vanlig måte behandles i regjeringen og Stortinget. Tilsvarende må eventuelle forslag til nasjonale ytelseskrav eller lignende dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer eller fremmes som satsingsforslag i den ordinære budsjettprosessen.

Avinor har i sin høringsuttalelse kommentert at artikkel 2 i forslaget har en ny definisjon av funksjonelle luftromsblokker (FAB), og at definisjonen er i overensstemmelse med den forståelsen Avinor og samarbeidspartnerne innenfor en nordeuropeisk gruppering har basert sin FAB tenkning på. Avinor viser videre til at artikkel 4 i forslaget slår fast at medlemsstatene skal sørge for at tilsynsmyndighetene har tilstrekkelige menneskelige og finansielle ressurser. Avinor viser til at det ikke går frem av artikkelen hvem som skal bedømme hva som er tilstrekkelig. Det åpner for en oppbemanning av tilsynene, og tjenesteyterforordningen artikkel 15 gir anledning til å legge disse kostnadene inn i underveisavgiften og dermed påføre brukerne ekstra kostnader. Avinor er av den oppfatning at dette bør være gjenstand for grundige vurderinger slik at man er bevisst de kostnadene som belastes kundene deres. I forhold til artikkel 6 i forslaget viser Avinor til at de støtter den nye formuleringen som gir ICB en viktig rådgivende rolle når det gjelder implementeringen av SES. Flysikringsorganisasjonene er representert i ICB gjennom CANSO hvor Avinor er aktivt med. Avinor henviser til at artikkel 11 er helt omskrevet og at man legger opp til at det skal innføres bestemte ytelseskrav for flysikringsorganisasjonene. For Avinor er det avgjørende at disse ytelseskravene blir utarbeidet slik at de oppleves som rettferdige og forutsigbare, og at de tar tilstrekkelig hensyn til de ulike rammebetingelsene for de forskjellige organisasjonene, for eksempel når det gjelder kostnadsnivå. Avinor uttaler at det også må tas hensyn til hvordan Forsvarets aktiviteter kan påvirke Avinors ytelser. Mange av de aktuelle ytelsesindikatorne (Key Performance Indicators (KPI)) er dessuten svært uferdige, og det er viktig at de ytelseskrav som settes oppleves som relevante. Avinor mener at tidsperioden for vurdering av om ytelseskravene er oppfylt bør være 5 år. Det gir bedre tid til korreksjoner hvis nødvendig. Avinor forutsetter at tjenesteyter blir konsultert ved vurderingen av eventuelle "straffetiltak" dersom ytelseskravene ikke blir oppfylt.

NHO Luftfart har i sin høringsuttalelse vist til at luftrommet over Europa er svært fragmentert, noe som gjør at flygingene ofte ikke kan velge korteste rute. Dette gir unødig høyt utslipp av CO₂, og NHO Luftfart mener av den grunn at det er viktig at norske luftfartsmyndigheter og Avinor arbeider aktivt med opprettelsen av funksjonelle luftromsblokker. NHO Luftfart uttrykker videre sin støtte til Kommisjonens forslag med hensyn til effektiviseringen av denne virksomheten.

KOM (2008) 388 Forslag til endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Ifølge prognoser vil lufttrafikken over Europa fordobles innen 2025. Dette vil medføre nye utfordringer for avvikling av lufttrafikken i europeisk luftrom, og var bakgrunnen for at EU lanserte sitt initiativ om Det felles europeiske luftrom. 10. mars 2004 vedtok EU fire hovedforordninger som etablerer Det felles europeiske luftrom (SES I). Hovedmålet med initiativet fra EU var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå i luftrommet.

Den 25. juni 2008 la Kommisjonen frem et forslag til revidering av de fire hovedforordningene, *Single European Sky pakke II: Towards a more sustainable and better performing aviation*. Målsettingen med forslaget er å bedre kunne nå de hovedmål som lå til grunn for initiativet om Det felles europeiske luftrom. EØS-notatet omhandler forordningen som endrer Europaparlaments- og Rådsforordning (EF)

550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige hovedrettsakter i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning (EF) 552/2004 (samvirkeforordningen).

Tjenesteytingsforordningen legger bl.a. grunnlaget for etablering av felles europeiske krav knyttet til yting av flysikringstjenester. Endringsforslaget innebærer bl.a. endringer i bestemmelsene om utpeking av tjenesteyter, samt i avgiftssystemet (*charging scheme*) for ytelse av flysikringstjenester. Videre er regler for etablering av funksjonelle luftromsblokker (FAB) flyttet fra luftromsforordningen (forordning (EF) 551/2004) og endret på viktige punkter.

I artikkel 1 fremgår det at hovedformålet med forordningen er å etablere felles europeiske krav til sikker og effektiv yting av flysikringstjenester. Det er ikke gjort noen endringer i formålsbestemmelsen.

Artikkel 2.3 innebærer at medlemslandene har en forpliktelse til å inngå mellomstatlige avtaler om yting av flysikringstjenester ved etablering av felles luftromsblokker. Nytt i artikkel 2.3 er at medlemslandene som deltar i en funksjonell luftromsblokk skal bestrebe seg på å inngå avtaler vedrørende gjennomføringen av tilsynsvirksomheten innenfor denne luftromsblokken, samt at de gjensidig skal anerkjenne de utførte og pågående tilsynsoppgavene innen luftromsblokken.

I artikkel 8.1 er det tatt inn et nytt element som fastslår at medlemslandene ikke skal nekte å utpeke en sertifisert utenlandsk tjenesteyter på bakgrunn av nasjonale særregler om eierskap eller krav til lokalisering av driftskontor. Hensikten er å oppmuntre medlemsstatene til å velge tjenesteytere fra andre land der det er hensiktsmessig. På den annen side er det fortsatt medlemsstaten som avgjør hvilken tjenesteyter som skal utføre lufttrafikk-tjenesten innenfor vedkommende stats luftrom, og medlemsstaten har full diskresjon mht. slik utpeking.

Bestemmelsen om funksjonelle luftromsblokker (FAB) i artikkel 9 a er flyttet fra luftromsforordningen (forordning (EF) 551/2004) til tjenesteyterforordningen for å tydeliggjøre sammenhengen mellom luftromsblokker og tjenesteyting. Det understrekes i teksten at hensikten med å etablere funksjonelle luftromsblokker er å bidra til å oppfylle de ytelseskrav for flysikringstjenester som settes gjennom "*Performance scheme*" i rammeforordningen artikkel 11. Jfr. også den reviderte definisjonen av funksjonelle luftromsblokker. (Artikkel 2.25 i rammeforordningen (forordning (EF) 549/2004).

Artikkel 9a.1 begrenser ikke luftromsblokkene til øvre luftrom som tidligere. Kommisjonen har varslet at det vil komme implementeringsregelverk som nærmere angir hvilket luftrom blokkene skal omfatte, og at det kan variere ut fra hver FAB hva som er hensiktsmessig. Utgangen av 2012 er foreslått satt som tidsfrist for etablering av luftromsblokker, mens det i den tidligere forordningen ikke var angitt noen frist. Kommisjonen har uttalt at dette innebærer at luftromsblokkene skal være etablert i praksis innen denne fristen. Artikkel 9a.3 pålegger medlemsstatene å foreta en formell og reell konsultasjon av Kommisjonen og andre medlemsland før luftromsblokker blir etablert. Dette for å forsikre seg om at de ulike initiativene for etablering av FAB er i samsvar med bestemmelsen.

Kapittel 3 i forordningen omhandler avgiftssystem (*"charging scheme"*) for flysikringstjenester. Formålet med avgiftssystemet er å bidra til større åpenhet ved fastsettelse, pålegg og håndheving av avgifter for luftromsbrukere, jf. artikkel 14. Nytt i artikkelen er at det er tatt inn at avgiftssystemet også skal bidra til større grad av kostnadseffektivitet i ytelsen av flysikringstjenester, til effektivitet i utviklingen av lufttrafikken, samt opprettholde et høyt sikkerhetsnivå. Avgiftene fastsettes på grunnlag av en oversikt over kostnadene for tjenesteytingen ('kostbasen'). Artikkel 15.2 er endret slik at tjenesteyter ikke lenger kan kreve å få dekket alle kostnader, men fastsatte kostnader med rimelige beløp for rentekostnader på investert kapital, avskrivingskostnader, vedlikehold, drift, styring og administrasjon. Videre er det foreslått at økonomiske "disinsentiver" (dvs. økonomiske sanksjoner som er ilagt tjenesteyter av medlemsstaten, for eksempel som følge av at vedtatte ytelsesmål ikke blir nådd), ikke skal kunne tas med i kostbasen. Dette skal bæres av tjenesteyteren selv. I henhold til artikkel 15.2.d kan tjenesteytere heller ikke lenger

bruke avgifter for å kryss-subsidiere mellom underveistjenesten og tårntjenesten. Dette er i følge Kommisjonen i samsvar med ICAOs prinsipper. Det kan derimot skje kryss-subsidiering på nærmere vilkår innen hver av disse tjenestekategoriene. Det er foreslått at avgiftene skal fastsettes for kalenderår, og for en periode på minst 3 år og maksimalt 5 år.

Artikkel 15.4 innfører en ordning som gir Kommisjonen adgang til å anvende deler av avgiftene til å finansiere felleseuropeiske prosjekter innen flysikringstjenester.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. De er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99. Den nye/reviderte rettsakten kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er p.t. ikke identifisert elementer i forslaget som vil kreve lovendring for å kunne implementeres i norsk rett.

Målsettingen med endringene i lovgivingspakken er bl.a. å bidra til effektivisering, hvilket er positivt for luftromsbrukerne og samfunnet som sådan. Det er flere elementer i forslaget som vil medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge. Inntil videre er det imidlertid vanskelig å anslå hvor store konsekvensene vil kunne bli. Luftfartstilsynet vil få mer krevende oppgaver ifm. gjennomføring av de nye bestemmelsene knyttet til avgiftssystemet. Avinor vil kunne få utfordringer som følge av endringene i bestemmelsene ang. avgiftssystemet, bl.a. at tjenesteutøverne ikke kan kreve full kostnadsdekning hvis fastsatte ytelsesmål ikke oppnås, m.v. Endringene i bestemmelsene angående funksjonelle luftromsblokker vil kunne innebære mer krevende oppgaver for myndigheter og departement - i det minste i en overgangsperiode til en luftromsblokk som omfatter norsk luftrom er etablert og virksomheten knyttet til den er kommet inn i stabile former. Deltagelse i en funksjonell luftromsblokk basert på de foreslåtte bestemmelsene vil trolig også være mer krevende for tjenesteutøverne både på kort og lang sikt. Mer presis angivelse av konsekvensene kan vanskelig angis så lenge det ikke foreligger forslag til implementeringsregelverk. .

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet synes Kommisjonen har lagt frem et godt, og ikke minst nødvendig forslag til endring av de fire hovedforordningene innen SES. Erfaringene i tiden etter at SES ble innført har vist at initiativet ikke har fungert optimalt, og at det således er nødvendig å foreta noen justeringer. Artikkel 2.3 inneholder bestemmelser om inngåelse av avtale om tjenesteyting og gjensidig anerkjenning av utførte tilsynsoppgaver i funksjonelle luftromsblokker. Luftfartstilsynet stiller seg positive til endringen.

Luftfartstilsynet har ingen innvendinger til artikkel 8.1 om diskrimineringsforbud av utenlandske tjenesteytere. Bestemmelsen gjør ikke inngrep i medlemsstatenes rett til *valg* av tjenesteyter. Artikkel 9a trekker opp rammene for etablering av funksjonelle luftromsblokker. Luftfartstilsynet ser dette forslaget som et viktig element for å kunne oppnå de ytelsesmål som settes. Det er således viktig å fokusere på grunnlaget for opprettelsen av FAB, slik at luftromsblokkene etableres på en mest mulig hensiktsmessig måte i forhold til formålet. De foreslåtte endringene i avgiftssystemet i kapittel 3 innebærer blant annet at tjenesteyterne får dekket fastsatte kostnader mot full kostnadsdekning som i dag. Videre vil adgangen til kryss-subsidiering bli begrenset, og det skal fastsettes insentiver/disinsentiver dersom kravene til ytelse fastsatt etter rammeforordningen artikkel 11, ikke nås. Luftfartstilsynet har ingen innvendinger mot forslaget. Luftfartstilsynet stiller spørsmål vedrørende ny artikkel 15.4 som gir Kommisjonen anledning til å bruke avgiftene til å finansiere felles europeiske prosjekter.

EU-Kommisjonens forslag til endringer i de fire hovedforordningene ble sendt på høring 29. juli 2008. I det følgende vil det bli gjort rede for mottatte innspill i høringsrunden.

Forsvarsdepartementet har i sitt hørings svar konkludert med at de endringene og presiseringene som foreslås i Single European Sky pakke II ikke endrer i nevneverdig grad de forutsetningene som ligger i SES I i forbindelse med det sivil-militære samarbeidet eller Forsvarets aktivitet. Forsvaret har ingen innvendinger mot det foreslåtte forslaget, men har kommentert noen av punktene. For å ivareta Forsvarets

behov for luftrom uten å gå på bekostning av målsettingen om et felles europeisk luftrom, så må behovet for nasjonal kontroll over luftrommet balanseres med den nasjonale og internasjonale sivile lufttrafikkens behov for kapasitet, effektivitet og sikkerhet i trafikkavviklingen.

Finansdepartementet har i sin høringsuttalelse vist til at det ikke er redegjort for de økonomiske og administrative konsekvenser i forslaget, og at de derfor ikke har fullstendig informasjon til å kunne gi merknader til forslaget. De har likevel bemerket at Luftfartstilsynet er et forvaltningsorgan underlagt Samferdselsdepartementet, og de kan derfor ikke opptre som en økonomisk uavhengig enhet. Finansdepartementet forutsetter således at det ikke innføres regler som strider mot prinsippene for den norske budsjettprosessen. Tilsynsmyndighetenes budsjett må på vanlig måte behandles i regjeringen og Stortinget. Tilsvarende må eventuelle forslag til nasjonale ytelseskrav eller lignende dekkes innenfor gjeldende budsjettrammer eller fremmes som satsingsforslag i den ordinære budsjettprosessen.

SAS Gruppen har i sitt høringssvar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet, uten å gjøre noen større endringer i forslaget fra Kommisjonen. SAS har kommentert noen hovedpunkter i forslaget. SAS mener at lufttrafikkavviklingen fortsatt har et potensiale til videre utvikling, for å garantere høyest mulig sikkerhet til lavest mulig kostnad. SAS stiller seg videre positivt til forslaget fra Kommisjonens med hensyn til forbedring av ytelsen innen miljø og effektivitet. SAS motsetter seg kraftfullt forslaget til artikkel 15 nr. 4 og mener denne bør fjernes ettersom den strider mot ICAOs prinsipper, samt Kommisjonens målsetting med SES, med hensyn til at avgifter skal fastsettes på et objektivt og åpent grunnlag basert på "users pay principle". SAS uttaler at de bare kan akseptere "pre financing" dersom det viser seg å være den mest effektive formen for finansiering. SAS er i prinsippet i mot all kryss-subsidiering ettersom det undergraver muligheten til åpen konkurranse og synliggjøring av kostnader. SAS kan derfor ikke gi sin tilslutning til Tjenesteyterforordningens artikkel 15 nr. 2. SAS mener artikkel 15 nr. 3 e må tydeliggjøres og bedre klargjøre hvordan "users" kan kunne delta i incentiver for å unngå diskriminering.

Avinor har i sin høringsuttalelse vist til at de er enige i artikkel 8, om at en medlemsstat ikke skal kunne nekte å utpeke en aktør på bakgrunn av nasjonale særinteresser som er irrelevante for tjenesteutøvelsen. Avinor viser til at artikkel 9 om funksjonelle luftromsblokker er ny og åpner for at ikke bare det øvre luftrommet inngår i blokken. Det er Avinor enig i fordi det åpner for en bedre utnyttelse av luftrommet. Tidsfristen for opprettelse av slike luftromsblokker innen utgangen av 2012 setter et sterkt press på alle involverte parter, både tjenesteytere og myndighetene. Opprettelsen av en luftromsblokk hvor flere staters luftrom inngår, krever en omfattende harmonisering av de relevante regelverk. Vedrørende artikkel 15 viser Avinor til at det samtidig som det fremdeles skal være anledning til å videreføre kostnader til brukerne gjennom avgiftssystemet, så legges det ikke lenger opp til et fullt "cost recovery" system. Det vil heller ikke være lov til å kryss-subsidiere mellom underveistjenesten og tårntjenesten. Avinor er pålagt å drive tjeneste over hele landet, også hvor det er økonomisk svært ulønnsomt. Det er viktig at disse forhold tas med i betraktningen når det åpnes for at medlemsstatene kan velge å dekke et eventuelt underskudd med offentlige subsidier. Det forutsettes også at Avinor som sådan, kan gjøre dette.

Meteorologisk institutt (MI) har vurdert forslaget, og viser til at flere av endringene vil eller kan få betydning for leveranser av meteorologiske tjenester til luftfarten, samt for opplegget med kontroll og oppfølging av slike tjenester. Meteorologisk institutt vurderer det slik at de kan forholde seg til endringene slik de foreligger. De peker likevel på mulige utfordringer knyttet til den foreslåtte artikkel 18 a i tjenesteytingsforordningen. Studien som skal gjennomføres innen 4 år, med tilhørende rapport og eventuelt forslag om utvidet anvendelse av markedsprinsipper, skal bl.a. omfatte meteorologiske tjenester. I forhold til artikkel 9 vedrørende statenes rett til å utpeke leverandør av meteorologiske tjenester, er MI fornøyd med at den beholdes uendret.

NHO Luftfart støtter i hovedsak prinsippene i artikkel 15.2 i tjenesteytingsforordningen om premissene for kryss-subsidiering innenfor flysikkerhetstjenesten. De understreker likevel behovet for å synliggjøre det faktiske kostnadsgrunnlag for de tjenestene flyselskapene mottar. De uttaler at det er helt vesentlig for å ha reelle og konstruktive konsultasjonsordninger med selskapene, og at dette vil gi incentiver til en kostnadseffektiv virksomhet.

NHO Luftfart støtter intensjoner om å etablere klare incentivordninger for en mer effektiv og stabil tjenesteutøvelse, jf. artikkel 15.3 i forslaget. De viser til at slike ordninger må ha i seg klare økonomiske incentivordninger, og de oppfatter at regelverket gir rom for dette. NHO Luftfart oppfatter at artikkel 15.4 blant annet skal gi grunnlag for å finansiere prosjekter/infrastruktur på tvers av landegrenser, noe de gir sin støtte til. Dersom paragrafen også skal legitimere såkalt "pre-financing" er NHO Luftfart skeptisk til dette. De mener et slikt prinsipp også er i strid med ICAOs prinsipper for avgiftslegging.

Forslag til kommisjonsforordning om kriteria for å tillate medlemsstatene å gjøre unntak fra de felles standardene for luftfartssikkerhet og å vedta alternative tiltak (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har utarbeidet et utkast til forordning om små lufthavner/luftfartøy. Det er foreslått unntak fra EUs securitykrav iht. forordning (EF) nr. 300/2008 artikkel 4. Unntak kan gjøres for fly med maksimum "take-off" vekt som er mindre enn [15.000] kg. Unntak er også gjort for helikopter – uavhengig av vektgrense. I forslaget er videre nevnt diverse transporter som har status som allmenntrafikk (GA-trafikk) mm. For såkalt "corporate aviation" gjøres det unntak for luftfartøy med en maksimum "take-off" vekt mindre enn [45.000] kg. Forutsetningen for unntaket er at medlemsstatene i stedet sørger for alternative nasjonale, betryggende sikkerhetstiltak.

Merknader

Forordning (EF) nr. 300/2008 er en del av EØS-avtalen. Iht. gjeldende forordning (EF) nr. 2320/2002, kan SD, ev. Luftfartstilsynet (LT) vedta nasjonale sikkerhetstiltak på grunnlag av en lokal risikovurdering for små lufthavner med et gjennomsnitt pr. år på to kommersielle flyginger per dag, eller som utelukkende har allmenntflyginger (GA-trafikk), eller der den kommersielle virksomheten er begrenset til luftfartøy med en tillatt startmasse på under 10 000 kg. eller under 20 seter. EU-kommisjonen har tidligere uttalt at prinsippene om små lufthavner skal videreføres i nytt regelverk som gis med hjemmel i forordning (EF) nr. 300/2008. SD og LT har vært representert i en arbeidsgruppe i regi av AVSEC - komiteen for å utarbeide forslag til unntak for små lufthavner/luftfartøy iht. forordning (EF) nr. 300/2008, uten at gruppen greide å enes om et felles forslag. EU-kommisjonens første forslag gikk ut på at det gjøres unntak for fly med maksimum "take-off" vekt mindre enn 10.000 kg, og et generelt unntak for helikopter. Allmenntrafikk (GA-trafikk) ble utelatt, bl.a. fordi at det på enkelte europeiske lufthavner med allmenntrafikk også utføres noe kommersiell trafikk ("business jet" ol.).

Forslaget om unntak for små luftfartøy/lufthavner er ment å skulle gi medlemslandene et handlingsrom til å bestemme "innenfor eget hus", dvs. at norske myndigheter vil kunne avgjøre hva som er nødvendige sikkerhetstiltak på de små lufthavnene/luftfartøyene som omfattes av forslaget. Utkastet er ansett å være akseptabelt for å ivareta norske interesser. Det er i stor grad en videreføring av det unntaket som gjelder i dag for små lufthavner. Norsk myndigheter plikter følgelig å stille nasjonale sikkerhetskrav som avspeiler risikoen knyttet til de aktuelle lufthavnene. Hva angår de økonomiske og administrative kostnadene ved forslaget, antas de å være omtrent som etter forordning (EF) nr. 2320/2002.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynets uttalelse i tilknytning til det første utkastet fra EU-kommisjonen var at vektgrensen burde være 5.700 kg. LT begrunnet det med at en passasjer som har kjøpt en flybillett har krav på høy sikkerhet – uavhengig av type luftfartøy, størrelse eller antallet seter. LT vil heller skille mellom operasjoner som er tilgjengelig for allmennheten og som ikke er det, og lufthavner som har ervervsmessig godkjennelse og ikke har det. Enkelte flygninger på regionalnettet skjer med materiell mellom 5.700 kg. og 10.000 kg, men samtlige av Widerøe's operasjoner utføres med materiell over 10.000 kg.

Avinor har etablert et "security-regime" der alle lufthavnene omfattes av samme security-regler. Hvis vektgrensen hadde ligget på 20 000 kg. ville all kortbanetrafikk, ifølge LT, være under denne

grensen. Mht. unntaket for helikopter, kunne LT heller ikke støtte forslaget ut i fra at det finnes ruteflygning med helikopter som er tilgjengelig for allmennheten. Denne uttalelsen er også relevant i relasjon til forslaget til unntak for "corporate aviation" med luftfartøy mindre enn [45.000] kg., dvs. ikke kommersielle transporter som skal utføres på nærmere bestemte vilkår. European Business Aviation Association (EBAA) [v/ Petter Ringvold] har gått imot dette forslaget, også forslaget om [15.000] kg., ettersom EBAA's flyflåte vil måtte forholde seg til 27 forskjellige sett av "security-regimer".

SD spurte LT høsten 2008 hvor vektgrensene og lignende ev. bør settes, for å unngå at antallet lufthavner i Norge (i securitysammenheng) øker som følge av en ny definisjon av hva som er å anse som en lufthavn. (I forordning (EF) nr. 2320/2002 er en "lufthavn" definert som ethvert område i en medlemsstat som er åpen for kommersiell lufttransport. I den nye forordningen (EF) nr. 300/2008 er virkeområdet utvidet til å gjelde alle lufthavner med sivil luftfart innenfor EU/EØS-området.) LT har opplyst at det ikke vil være noen forskjell i antallet lufthavner som berøres om vektgrensen er 5.700 kg. eller 10.000 kg.