

EF-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 4. desember 2009

Innholdsfortegnelse:

- ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	9
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT	
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	9
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	9
31994 R 2062 Rådsforordning (EF) nr. 2062/94 av 18. juli 1994 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)	9
31995 R 1643 (EF) Rådsforordning (EF) nr. 1643/95 av 29. juni 1995 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)	9
32003 R 1654 Rådsforordning (EF) nr. 1654/2003 av 18. juni 2003 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)	9
32005 R 1112 Rådsforordning (EF) nr. 1112/2005 av 24. juni 2005 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)	9
 -BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT	
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn	11
32004 L 0113 Rådsdirektiv 2004/113/EF av 13. desember 2004 om gjennomføring av prinsippet om lik handsaming av kvinner og menn når det gjeld tilgang til og levering av varer og tenester (vedlegg XVIII BLD gr1)	11
 -FINANSDEPARTEMENTET	13
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT	
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	13
Vedlegg XXII Selskapsrett	13
32009 L 0049 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/49/EF av 18. juni 2009 om endring av rådsdirektiv 78/660/EØF og 83/349/EØF med hensyn til visse opplysningskrav for mellomstore selskaper og plikten til å sette opp konsernregnskap (vedlegg XXII FIN gr1)	13
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	14
Vedlegg IX Finansielle tjenester	14
Kapittel II Banker og andre kredittinstitusjoner	14
32008 R 1289 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1289/2008 av 12. desember 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/71/EF med hensyn til opplysninger i prospekter og annonsering (vedlegg IX kap II FIN gr2)	14
Vedlegg XXI Statistikk	15

32009 R 0223 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 av 11. mars 2009 om europeisk statistikk og om opphevelse av europaparlaments- og rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om oversendelse av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor, rådsforordning (EF) nr. 322/97 om fellesskapsstatistikk og rådsbeslutning nr. 89/382/EØF om nedsettelse av et utvalg for EUs statistikkprogram (vedlegg XXI FIN gr2).....	15
32009 R 0250 Kommisjonsforordning (EF) nr. 250/2009 av 11. mars 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 295/2008 når det gjelder variabeldefinisjonene, det tekniske formatet for dataoverføringen, kravene til dobbelrapportering for Nace rev. 1.1 og Nace rev. 2 samt unntak som skal oppgis for statistikken over foretaksstrukturer (vedlegg XXI FIN gr2)	16
32009 R 0251 Kommisjonsforordning (EF) nr. 251/2009 av 11. mars 2009 om gjennomføring og endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 295/2008 for så vidt angår de dataserier som skal utarbeides til statistikken over foretaksstrukturer, og de nødvendige tilpasninger etter revisjonen av den statistiske aktivitetstilknnyttede produktklassifikasjon (CPA) (vedlegg XXI FIN gr2)	16
32009 R 0543 Kommisjonsforordning (EF) nr. 543/2009 av 18. juni 2009 om avlingsstatistikk og oppheving av rådsforordningene (EØF) nr. 837/90 og (EØF) nr. 959/93 (vedlegg XXI FIN gr2).....	17
32009 R 0646 Kommisjonsforordning (EF) nr. 646/2009 av 23. Juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikk over inntekter og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2010 over sekundære målvariabler om fordeling av husstandens ressurser (vedlegg XXI FIN gr2)	17
32009 R 0707 Kommisjonsforordning (EF) nr. 707/2009 av 5. august 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om fellesskapsstatistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investering i/fra utlandet (vedlegg XXI FIN gr2).....	17
32009 R 0834 Kommisjonsforordning (EF) nr. 834/2009 av 11. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 716/2007 om fellesskapsstatistikk over utenlandske datterselskapers struktur og virksomhet (vedlegg XXI FIN gr2).....	18
Vedlegg XXII Selskapsrett	18
32009 R 0636 Kommisjonsforordning (EF) nr. 636/2009 av 22. juli 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 med hensyn til tolkning nr.15 fra Den internasjonale tolkningskomité for finansiell rapportering (IFRIC) (vedlegg XXII FIN gr2).....	18
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	19
Vedlegg XXI Statistikk	19
32009 L 0042 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/42/EF av 6. mai 2009 om statistiske oppgaver over transport av gods og passasjerer til sjøs (vedlegg XXI FIN gr3)	19
32009 H 0498 Kommisjonsrekommendasjon 2009/498/EF av 23. juni 2009 om referansemetadata til det europeiske statistiske system (vedlegg XXI FIN gr3)	20
-HELSE OG OMSORGSDEPARTEMENTET	21
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT	
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	21
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	21
Kapittel XIII Legemidler	21
32007 R 0658 Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse gitt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD gr1)	21

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	22
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	22
Kapittel XII Næringsmidler	23
32008 R 1213 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1213/2008 av 5. desember 2008 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Fellesskapet for 2009, 2010 og 2011 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler på og i næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og for å vurdere forbrukernes eksponering for disse restene (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	23
32008 R 0565 Kommisjonsforordning (EF) nr. 565/2008 av 18. juni 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler med hensyn til fastsettelse av grenseverdier for dioksiner og PCB i fiskelever (vedlegg II kap XII HODgr2).....	23
Kapittel XIII Legemidler	24
32006 L 0130 Kommisjonsdirektiv 2006/130/EF av 11. desember 2006 om gjennomføring av direktiv 2001/82/EF vedrørende fastsettelse av vilkår for unntak fra reseptplikt for visse legemidler til næringsmiddelproduserende dyr (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	24
32007 R 1394 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om produkter til avansert terapi og endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	25
32008 R 1234 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om endringer av markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og dyr (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	27
Kapittel XXX Medisinsk utstyr.....	28
32007 L 0047 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/47/EF av 5. september 2007 om endring av direktiv 90/385/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om implanterbart medisinsk utstyr, rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XXX HODgr2).....	28
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	30
Vedlegg II tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering.....	30
Kapittel XXX Medisinsk utstyr.....	30
32009 D 0108 Kommisjonsvedtak 2009/108/EF av 3. februar 2009 om endring av kommisjonsvedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr(vedlegg II kap XXX HODgr3)	30
-JUSTISDEPARTEMENTET.....	31
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	31
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	31
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....	31
32008 D 0264 Kommisjonsvedtak 2008/264/EF av 25. mars 2008 om sikkerhetskrav som skal etterkommes i europeiske standarder for sigaretter i henhold til direktiv 2001/95/EF (vedlegg II kap XIX JDgr3).....	31
32008 D 0357 Kommisjonsvedtak 2008/357/EF av 23. april 2008 om særlige krav til barnesikring i europeiske standarder for lightere i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF (vedlegg II kap XIX JDgr3).....	32
Vedlegg XIII Transport	32
Kapittel II Veitransport.....	32
32009 D 0240 Kommisjonsvedtak 2009/240/EF av 4. mars 2009 om medlemsstatenes adgang til å vedta visse unntak i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF for innlands veitransport av farlig gods (vedlegg XIII kap III JD gr3).....	32
Vedlegg XVII Opphavsrett.....	33

32008 L 0095 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/95/EF 22. oktober 2008 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker (kodifisert versjon) (vedlegg XVII JD gr3).....	33
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	35
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	35
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	35
Kapittel I Veterinære forhold.....	35
32008 D 0476 Kommisjonsvedtak 2008/476/EF av 6. juni 2008 om endring av vedtak 2008/185/EF for å inkludere departementene Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan og Nord i Frankrike på listen over regioner som er fri for Aujeszzkys disease (vedlegg I kap I LMD gr2).....	35
32008 L 0073 Rådsdirektiv 2008/73/EF av 15. juli 2008 om forenkling av prosedyrene for utarbeidelse av lister og offentliggjøring av opplysninger på veterinærområdet og det zootekniske området og om endring av direktiv 64/432/EØF, 77/504/EØF, 88/407/EØF, 88/661/EØF, 89/361/EØF, 89/556/EØF, 90/426/EØF, 90/427/EØF, 90/428/EØF, 90/429/EØF, 90/539/EØF, 91/68/EØF, 91/496/EØF, 92/35/EØF, 92/65/EØF, 92/66/EØF, 92/119/EØF, 94/28/EF og 2000/75/EF, vedtak 2000/258/EF og direktiv 2001/89/EF, 2002/60/EF og 2005/94/EF (vedlegg I kap I LMD gr2).....	35
32008 R 0394 Kommisjonsforordning nr. 394/2008 av 30. april 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue fra forflytnings-forbudet i direktiv 2005/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2).....	37
32008 R 454 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 454/2008 av 21. mai 2008 om endring av forordning (EF) nr. 998/2003 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av selskapsdyr som angår en forlengelse av overgangsperioden (vedlegg I kap I LMD gr2).....	37
32008 R 0504 Kommisjonsforordning (EF) nr. 504/2008 av 6. juni 2008 om gjennomføring av rådsdirektiv 90/426/EØF og 90/427/EØF når det gjelder metoder for identifikasjon av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD gr2)	38
32008 R 0708 Kommisjonsforordning (EF) nr. 708/2008 av 24. juli 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for visse dyrearter som er mottakelige for bluetongue fra forflytningsforbudet i direktiv 2005/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2).....	41
32008 D 0984 Kommisjonsvedtak 2008/984/EF av 10. desember 2008 om endring av vedlegg C til rådsdirektiv 64/432/EØF og vedtak 2004/226/EF med hensyn til diagnostiske tester for bovin brucellose (vedlegg I kap I LMD gr2)	42
32008 D 0988 Kommisjonsvedtak 2008/988/EF av 17. desember 2008 om endring av vedtak 2008/185/EF som gjelder å tilføye Nederland på listen over medlemsstater som er fri for Aujeszzkys` disease og om å føre opp Ungarn på listen over medlemsstater hvor det er iverksatt godkjente program for bekjempelse av den sykdommen (vedlegg I kap I LMD gr2).....	42
32008 R 1108 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1108/2008 av 7. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1266/2007 vedrørende minimumskriterier for kontroll- og overvåkningsprogrammer gjeldende bluetongue, og krav gjeldende unntak fra utførselsforbudet for sæd som følger av rådsdirektiv 2000/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2).....	43
32008 R 1304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1304/2008 av 19. desember om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for visse dyr av mottakelige arter fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2).....	43
Kapittel II Förvarer	44

32009 L 0008 Kommisjonsdirektiv 2009/8/EF av 10. februar 2009 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF om maksimumsgrenser for uunngåelig krysskontaminering med koksidiostatika eller histomonostatika i fôr der dette ikke er tillatt (vedlegg I kap II LMD gr2)	44
32009 R 0202 Kommisjonsforordning (EF) nr. 202/2009 av 16. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 om bruken av et preparat av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 i fôrblandinger som inneholder lasalocid natrium (vedlegg I kap II LMD gr2)	46
32009 R 0232 Kommisjonsforordning (EF) nr. 232/2009 av 19. mars 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 som tilsetningsstoff i fôr til melkebøffel (innehaver av godkjenningen Société Industrielle Lesaffre) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	47
32009 R 0256 Kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2009 av 23. mars 2009 om endring av vedleggene II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder grenseverdier for azoksystrobin og fludioksonil i eller på enkelte produkter (vedlegg I kap II LMD gr2)	48
32009 R 0270 Kommisjonsforordning (EF) nr. 270/2009 av 2. april 2009 om godkjenning av 6-fytase som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	48
32009 R 0271 Kommisjonsforordning (EF) nr. 271/2009 av 2. april 2009 om godkjenning av et preparat av endo-1,4 beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun og slakteender (innehaver av godkjenningen BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	49
32009 R 0322 Kommisjonsforordning (EF) nr. 322/2009 av 20. april 2009 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer til fôr (vedlegg I kap II LMD gr2)	50
32009 R 0378 Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for et preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som fôrtilsetningsstoff til avlskanin-hunner (innehaver av godkjenningen Rubinum S.A.) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	51
32009 R 0379 Kommisjonsforordning (EF) nr. 379/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for 6-fytase EC 3.1.3.26 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner, slakteender, avvent smågris, slaktegris og avlspurker (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition, ansvarlig firma Danisco (UK) Limited) (vedlegg I kap II LMD gr2)	52
32009 R 0386 Kommisjonsforordning (EF) nr. 386/2009 av 12. mai 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med opprettelsen av en ny funksjonell gruppe fôrtilsetningsstoffer (vedlegg I kap II LMD gr2).....	52
32009 R 0403 Kommisjonsforordning (EF) nr. 403/2009 av 14. mai 2009 om godkjenning av aminosyren L-valin som fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2)	53
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	54
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	54
32008 D 0576 Kommisjonsvedtak 2008/576/EF av 4. juli 2008 om endring av vedlegg III til vedtak 2003/467/EF hva angår listen over regioner i Polen som er offisielt fri for smittsom storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3)	54
32008 D 0655 Kommisjonsvedtak 2008/655/EF av 24. juli 2008 om godkjenning av planer for nødvaksinering mot bluetongue fra visse medlemsstater og fastsettelse av nivået for finansielt bidrag fra EU i 2007 og 2008 (vedlegg I kap I LMD gr3).....	54
32008 D 0661 Kommisjonsvedtak 2008/661/EF av 1. august 2008 om endring av vedtak 2007/182/EF om overvåking av chronic wasting disease hos hjortedyr (vedlegg I kap I LMD gr3).....	55

32008 D 0674 Kommisjonsvedtak 2008/674/EF av 13. august 2008 om endring av vedtak 2007/683/EF om godkjenning av planen for bekjempelse av klassisk svinepest hos villsvin i visse områder i Ungarn (vedlegg I kap I LMD gr3).....	55
32008 D 0682 Kommisjonsvedtak 2008/682/EF av 18. august 2008 om endring av vedtak 2007/870/EF om godkjenning av planen for nødvaksinering av svin i svinebesetninger mot klassisk svinepest med en markørvaksine i Romania (vedlegg I kap I LMD gr3)	56
32008 D 0686 Kommisjonsvedtak 2008/686/EF av 20. august 2008 om endring av vedtak 2005/59/EF om områder i Slovakia som planene for utryddelse av klassisk svinepest hos villevende svin og nødvaksinering av villevende svin mot denne sykdom skal gjennomføres i Slovakia (vedlegg I kap I LMD gr3)	56
32008 D 0755 Kommisjonsvedtak 2008/755/EF av 24. september 2008 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding av dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3)	57
32008 D 0816 Kommisjonsvedtak 2008/816/EF av 20. oktober 2008 om endring av vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæring om at visse regioner i Polen er offisielt frie for smittsom storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3)	57
32008 D 0838 Kommisjonsvedtak 2008/838/EF av 3. november 2008 om forebyggende vaksinasjon mot svakt sykdomsframkallende aviær influensa hos stökkender i Portugal, og visse tiltak som begrenser forflytninger av slikt fjørfe og produkter fra disse (vedlegg I kap I LMD gr3)	58
Kapittel II Fôrvarer	58
32009 R 0203 Kommisjonsforordning (EF) nr. 203/2009 av 16. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1137/2007 om bruken av fôrtilsetningsstoffet <i>Bacillus subtilis</i> (O35) i fôrvarer som inneholder decoquinate og narasin/nicarbazin (vedlegg I kap II LMD gr3)	58
32009 R 0214 Kommisjonsforordning (EF) nr. 214/2009 av 18. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1800/2004 om betingelsene for godkjenningen av fôrtilsetningsstoffet Cycostat 66G (vedlegg I kap II LMD gr3)	59
Kapittel III Plantesanitære forhold	60
32009 D 0109 Kommisjonsvedtak 2009/109/EF av 9. februar 2009 om gjennomføring av et tidsavgrenset forsøk vedrørende visse unntak for omsetning av frøblandinger bestemt til bruk som fôrvekster i henhold til rådsdirektiv 66/401/EØF, for å avgjøre om visse arter, som ikke er oppført i rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/55/EF eller 2002/57/EF, oppfyller kravene for oppføring i artikkel 2, pkt. 1A, i direktiv 66/401/EØF (vedlegg I kap III LMD gr3)	60
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	61
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	61
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	61
Kapittel XV Farlige stoffer	61
32007 R 1451 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MD gr2)	61
32008 R 0340 Kommisjonsforordning (EF) nr. 340/2008 av 16. april 2008 om gebyrer og avgifter til Det europeiske kjemikaliebyrå i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MDgr2)	62
32008 D 0423 Kommisjonsvedtak 2008/423/EF av 8. mai 2008 om fastsettelse av en ny frist for innsending av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i henhold til det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF (vedlegg II kap XV MDgr2)	63

32008 L 0058 Kommisjonsdirektiv 2008/58/EF av 21. august 2008 om 30. tekniske tilpasning til rådsdirektiv 67/548/EØF om klassifisering og merking av farlige stoffer (vedlegg II kap XV MDgr2)	64
32008 L 0085 Kommisjonsdirektiv 2008/85/EF av 5. september 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere thiabendazole som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MDgr2)	64
32008 L 0086 Kommisjonsdirektiv 2008/86/EF av 5. september 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere tebuconazole som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MDgr2)	66
32008 D 0809 Kommisjonsvedtak 2008/809/EF av 14. oktober 2008 om at visse stoffer ikke tas opp i vedlegg I IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidholdige produkter (vedlegg II kap XV MDgr2)	67
32008 D 0831 Kommisjonsvedtak 2008/831/EF av 31. oktober 2008 om endring av tidsfrist for fremleggelse av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i forbindelse med det 10-årige arbeidsprogrammet - art 16 pkt 2 i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MDgr2).....	68
32008 D 0385 Kommisjonsvedtak 2008/385/EF av 24. januar 2008 om endring i vedlegg til direktiv 2002/95/EF (bly og kadmium)(vedlegg II kap XV MDgr2).....	68
32008 D 0681 Kommisjonsvedtak 2008/681/EF av 28. juli 2008 om at visse stoffer ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MDgr2).....	69
Vedlegg XX Miljø	70
Kapittel III Luft.....	70
32009 D 0073 Kommisjonsvedtak 2009/73/EF av 17. desember 2008 om endring av vedtak 2007/589/EF vedrørende inkludering av overvåkings- og rapporteringsregler for utslipp av lystgass fra mineralgjødselproduksjon (vedlegg XX kap III MDgr2)	70
32009 D 0339 Kommisjonsvedtak 2009/339/EF av 16. april 2009 om endring av vedtak 2007/589/EF om overvåkning og rapportering av klimagassutslipp og tonn-kilometer fra luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MDgr2).....	71
Kapittel V Avfall.....	72
32009 R 0308 Kommisjonsforordning (EF) nr. 308/2009 av 15. april 2009 om endring av vedlegg IIIA og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende avfallstransporter (vedlegg XX kap V MDgr2)	72
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	73
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	73
Kapittel XV Farlige stoffer	73
32008 D 0763 Kommisjonsvedtak 2008/763/EF av 29. september 2008 om fastsettelse av en felles metode for beregning av det årlige salget av bærbar batterier og akkumulatorer til sluttbrukere i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF (vedlegg II kap XV MDgr3).....	73
Vedlegg XX Miljø	73
Kapittel III Luft.....	73
32001 L 0081 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/81/EF av 23. oktober 2001 om nasjonale utslippstak for visse forurensende stoffer til luft (vedlegg XX kap III MDgr3)	73
-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET	76
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	76
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	76
32009 D 0334 Kommisjonsvedtak 2009/334/EF av 20. april 2009 om opprettelse av en ekspertgruppe for de europeiske GNSS-systemenes sikkerhet (prot 31 NHD gr3).....	76
-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET.....	77

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	77
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	77
Kapittel IV Energi	77
32008 D 0591 Kommisjonsvedtak 2008/591/EF av 30. juni 2008 om eco-design konsultasjonsforum (vedlegg II kap IV OED gr3)	77
Vedlegg IV Energi	77
32007 D 0074 Kommisjonsvedtak 2007/74/EF av 21. desember 2006 om fastsettelse av referanseverdier for effektiviteten ved separat produksjon av varme og elektrisitet (vedlegg IV OED gr3).....	77
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	79
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER	
VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	79
Vedlegg XIII Transport	79
Kapittel II Veitransport	79
32009 R 0068 Kommisjonsforordning (EF) nr. 68/2009 av 23. januar 2009 om niende tilpasning til den tekniske utviklingen av rådsforordning (EØF) nr. 3821/85 om fartsskriver innenfor vegtransport (vedlegg XIII kap II SDgr2).....	79
32009 L 0004 Kommisjonsdirektiv 2009/4/EF av 23. januar 2009 om tiltak med henblikk på å forebygge og avsløre manipulasjon av data fra fartsskrivere, om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/22/EF om minimumsbetingelser for gjennomføring av rådsforordning (EØF) nr 3820/85 og (EØF) nr 3821/85 om sosiale bestemmelser innenfor vegtransportvirksomhet og om oppheving av rådsdirektiv 88/599/EØF (vedlegg XIII kap II SDgr2).....	80
32009 L 0005 Kommisjonsdirektiv 2009/5/EF av 30. januar 2009 om endring av vedlegg III til direktiv 2006/ 22/ EF vedrørende kontroll av kjøre- og hviletidsreglene (vedlegg XIII kap II SDgr2).....	81
Kapittel XI Sivil luftfart.....	82
32008 R 1356 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1356/2008 av 23. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 593/2007 om gebyrer og avgifter som innkreves av Det europeiske flysikkerhetsbyrå (vedlegg XII kap VI SD gr2).....	82
32009 R 0483 Kommisjonsforordning (EF) nr. 483/2009 av 9. juni 2009 om endring av forordning (EF) nr. 820/2008 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	83
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	83
32009 H 0060 Kommisjonsrekommandasjon 2009/60/EF av 23. januar 2009 om retningslinjer for beste håndhevingspraksis når det gjelder kontroll av fartsskrivere ved veikontroll og på godkjente verksteder (vedlegg XIII kap II SDgr3).....	83

- ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

31994 R 2062 Rådsforordning (EF) nr. 2062/94 av 18. juli 1994 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)

31995 R 1643 (EF) Rådsforordning (EF) nr. 1643/95 av 29. juni 1995 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)

32003 R 1654 Rådsforordning (EF) nr. 1654/2003 av 18. juni 2003 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)

32005 R 1112 Rådsforordning (EF) nr. 1112/2005 av 24. juni 2005 om endring av forordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen (prot 31 AID gr1)

Sammendrag av innhold

Det europeiske arbeidsmiljøkontoret i Bilbao (The European Agency for Safety and Health at Work) ble formelt vedtatt i EU 18. juli 1994 ved rådsforordning (EF) nr. 2062/94 om opprettelse av et europeisk kontor for sikkerhet og helse på arbeidsplassen. Kontoret skal innhente, analysere og formidle informasjon knyttet til arbeidsrelatert sikkerhet og helse på europeiske arbeidsplasser. Forordningen angir formålet med opprettelsen av kontoret, medlemsstatenes forpliktelser, oppbygningen av de styrende organer samt deres funksjon. Den opprinnelige forordningen fra 1994 er endret ved rådsforordningene (EF) nr. 1643/1995, 1654/2003 og 1112/2005.

Formålet med opprettelsen av kontoret er å bistå EUs medlemsland, Kommisjonen og andre beslutningstakere på europeisk plan med faglig, vitenskapelig og økonomisk informasjon som grunnlag for å regulere helse og sikkerhet på arbeidsplassene og sørge for samarbeid mellom medlemslandene knyttet til informasjonsinnhenting og forskning. Kontoret skal videre bidra til å øke bevisstheten rundt sikkerhet og helse på arbeidsplassen, blant annet gjennom ulike aktiviteter som opplæringsprogrammer, felles tilsynsprosjekter, forskning osv.

Bilbao-kontoret har et trepartssammensatt styre med representanter fra medlemsstatenes myndigheter, arbeidsgiverorganisasjoner, arbeidstakerorganisasjoner og Kommisjonen.

Kontoret spiller en viktig rolle i oppfølgingen av EUs Lisboa-strategi på arbeidslivsområdet. Flere initiativer fra EU er av ikke-lovgivende art og fordrer opplæringsprogrammer, informasjonsvirksomhet og ulike rapporteringsrutiner. Kommisjonen har, med hensyn til dette, uttalt at Bilbao-kontoret ikke bare skal fremskaffe bakgrunnsmaterialet for beslutningene, men også være den institusjonen som skal operasjonalisere ulike målsettinger på arbeidslivsområdet.

Merknader

EØS/EFTA-landene har siden 1999 deltatt på uformell basis i det samarbeidet som skjer rundt Bilbao-kontoret. Denne deltakelsen har skjedd utenfor rammen av EØS-avtalen og har ikke medført kostnader for EØS/EFTA-landene, utover å dekke reise og opphold samt at de

respektive landene har dekket kostnadene til deltakelse i de enkelte prosjektene de har deltatt i. Etter flere års diskusjon om mer formell tilknytning, er EØS/EFTA-landene nå invitert til å delta i Bilbao-kontoret. De får delta i styret med samme rettigheter og forpliktelser som medlemsstatene, men uten stemmerett (observatører). Det gis én observatørplass per EØS/EFTA-land.

Når det gjelder EØS/EFTA-landenes finansielle bidrag, er det enighet om at EØS-avtalens generelle bidragsnøkkel skal komme til anvendelse i henhold til EØS-avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a og protokoll 32.

Det totale budsjettet til Bilbao-kontoret for 2010 er av Kommisjonen anslått til 13 743 000 Euro. For 2010 vil EFTAs bidrag utgjøre 2,52 % av totalt budsjett, og for Norges del utgjøre ca. 331 685 Euro. I tillegg kommer utgifter i forbindelse med møtedeltakelse. Utgiftene dekkes av Arbeids- og inkluderingsdepartementet. Departementet vil innarbeide kostnadene i sine budsjетtrammer. Størstedelen av utgiftene for deltakelse i kontoret er videreføring av kostnader som man har hatt i forbindelse med mer uformell deltakelse.

Arbeidet med Bilbao-kontoret vil bli lagt til Arbeids- og inkluderingsdepartementet. Deltakelse er aktuelt fra 2010.

Innlemmelse av deltakelse i Bilbao-kontoret i EØS-avtalen vil ikke kreve lov- eller forskriftsendring. Fordi deltakelsen vil kreve budsjettvedtak i Stortinget over flere år, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

Arbeids- og inkluderingsdepartementet tilrår deltakelse i beslutningen.

-BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET

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

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

32004 L 0113 Rådsdirektiv 2004/113/EF av 13. desember 2004 om gjennomføring av prinsippet om lik handsaming av kvinner og menn når det gjeld tilgang til og levering av varer og tenester (vedlegg XVIII BLD gr1)

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 2004/113/EF om likebehandling av kvinner og menn i forbindelse med tilgang til varer og tjenester er vedtatt med hjemmel i Amsterdamtraktaten artikkel 13, hvor Kommisjonen kan fremme forslag som forhindrer diskriminering basert på blant annet kjønn, rase og religiøs oppfatning.

Direktivet gjelder likebehandling av kvinner og menn utenfor arbeidslivets område, men er begrenset til varer og tjenester. Direktivet tillater begrunnet forskjellsbehandling på noen områder, det vil si unntak for tjenester som i utgangspunktet kun er tiltenkt det ene kjønn; for eksempel svømmeundervisning for bare jenter. Videre er utdanning, media og markedsføring eksplisitt unntatt fra direktivets anvendelsesområde.

Direktivet regulerer eksplisitt beregning av forsikringspremier og ytelser. Hovedregelen er at det skal være lik pris for begge kjønn jfr. artikkel 5 nr. 1 om at bruk av kjønn ikke skal resultere i ulike premier og forsikringsytelser. Imidlertid kan medlemsstatene etter artikkel 5 nr. 2 tillate forskjeller mellom kjønnene dersom risikovurderingen er basert på relevant og presis kjønnsstatistikk og statistiske data. Videre må de medlemsstater som velger å gjøre unntak fra hovedregelen, informere Kommisjonen om dette og forsikre at dataene regelmessig samles, publiseres og oppdateres. I tillegg må disse landene gjennomgå sitt standpunkt på nytt fem år etter en gitt dato, og meddele resultatet til Kommisjonen.

Direktivet er et minimumsdirektiv, og medlemsstatene kan opprettholde eller innføre gunstigere bestemmelser. Gjennomføring av direktivet i nasjonal lovgivning skal ikke medføre svekkelse av allerede eksisterende vilkår på gjeldende område i medlemsstaten.

Merknader

Direktivet er vedtatt med hjemmel i artikkel 13 i Amsterdamtraktaten, men denne bestemmelsen har ikke noen parallell i EØS-avtalen. Det har derfor vært et spørsmål om direktivets EØS-relevans. EU har vedtatt to andre direktiver med hjemmel i EØS-avtalen om henholdsvis likebehandling i arbeidslivet og likebehandling på grunnlag av etnisitet og religion. Disse er ikke tatt inn i EØS-avtalen, men norsk rett samsvarer med innholdet i direktivene. Likestilling mellom kjønn har imidlertid en annen forankring i EØS-avtalen. Norge, Island og Liechtenstein er nå enige om at direktivet er EØS-relevant.

Likestillingsloven omfatter allerede tilgang til varer og tjenester. Etter likestillingsloven § 3 første ledd er forskjellsbehandling på grunn av kjønn ikke tillatt. Innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen vil ikke medføre endringer i likestillingsloven.

Etter forsikringsvirksomhetsloven skal forsikringsselskapene påse at selskapets premier vil stå i rimelig forhold til den risiko som selskapet overtar. Dersom det foreligger statistiske og aktuarmessige data som blant annet viser at risikoen er vesentlig forskjellig for kvinner og menn, skal forsikringsselskapene derfor som utgangspunkt benytte kjønn som faktor ved beregning av

premie. Innen livsforsikring beregnes premie ut fra faktorer som antatt levealder og uførerisiko, som er ulik for kvinner og menn.

Norsk rett antas her å være i samsvar med kravene i unntaksbestemmelsen som er gitt i direktivets artikkel 5, om at kjønn kan benyttes som faktor ved premieberegning dersom den er en vesentlig forklaringsvariabel for forsikringsrisikoen. For å sikre at det ikke er tvil om at bruk av kjønn som beregningsfaktor i livsforsikring fortsatt skal være tillatt etter norsk rett, jf. unntaksbestemmelsen i direktivet, vil det bli foreslått å ta inn en eksplisitt bestemmelse i forsikringsvirksomhetsloven om dette.

Innlemmelse av direktivet om likebehandling av menn og kvinner ved tilgang til varer og tjenester i EØS-avtalen vil bidra til å styrke arbeidet med å fremme likebehandling av kvinner og menn. Ettersom norsk rett i hovedsak tilfredsstiller direktivet, vil gjennomføring av direktivet ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Fristen for gjennomføring av direktivet i nasjonal rett er 30. juni 2010.

Fordi gjennomføringen av direktivet vil kreve lovendring, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke.

Sakkyndige instansers merknader

Barne- og likestillingsdepartementet finner rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32009 L 0049 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/49/EF av 18. juni 2009 om endring av rådsdirektiv 78/660/EØF og 83/349/EØF med hensyn til visse opplysningskrav for mellomstore selskaper og plikten til å sette opp konsernregnskap (vedlegg XXII FIN gr1)

Sammendrag av innhold

Direktiv 78/660/EØF (regnskapsdirektivet) og direktiv 83/349/EØF (konsernregnskapsdirektivet) danner grunnlaget for store deler av små og mellomstore selskapers regnskapsavleggelse. Foretak som utarbeider konsernregnskaper i overensstemmelse med forordning 1606/2002 om anvendelse av internasjonale regnskapsstandarder, (gjennomført i regnskapsloven § 3-9) er fritatt fra de fleste av kravene fastsatt i konsernregnskapsdirektivet og regnskapsdirektivet. Formålet med direktiv 2009/49/EF er å redusere de administrative byrdene ved å lette opplysningskravene til (små og) mellomstore selskaper som følger regnskapsdirektivet og konsernregnskapsdirektivet.

Bestemmelser i direktiv 2009/49/EF som endrer bestemmelser i regnskapsdirektivet:

I de tilfeller der etableringskostnader kan behandles som et aktivum på balansen, skal kostnadene forklares i notene, jf. art. 34(2). Små foretak kan fritas fra dette kravet jf. art. 44(2). Direktiv 2009/49/EF art. 1 medfører at også mellomstore selskaper kan fritas fra opplysningskravet i art. 34(2).

Det følger av gjeldende art. 43(1) nr. 8 at nettoomsætning skal fordeles regnskapsmessig på type virksomhet og marked. I henhold til gjeldende art. 44 nr. 1 kan små foretak fritas fra opplysningskravene i art. 43(1) nr. 5 til 12. Direktiv 2009/49/EF art. 1 medfører at mellomstore selskaper kan fritas fra kravet i art. 43(1) nr. 8.

Bestemmelser i direktiv 2009/49/EF som endrer bestemmelser i konsernregnskapsdirektivet:

Konsernregnskapsdirektivet inneholder krav om at et morselskap skal utarbeide konsolidert regnskap selv om dets eneste dattervirksomhet eller alle dets dattervirksomheter samlet, ikke er av vesentlig betydning etter prinsippet om "true and fair view" (pålitelig bilde), jf. art. 16 nr. 3. Konsekvensen er at disse selskapene er omfattet av forordning 1606/2002, og dermed er forpliktet til å utarbeide konsoliderte regnskaper etter IFRS (Internasjonale regnskapsstandarder). Dette kravet anses å være en belastning dersom morselskapet kun har dattervirksomheter uten vesentlig betydning. Endringen som følger av art. 2 i direktiv 2009/49/EF medfører at et morselskap skal fritas fra dette kravet hvis det utelukkende har dattervirksomheter som ikke anses for å være av vesentlig betydning, verken enkeltvis eller samlet. Morselskapet kan på eget initiativ utarbeide konsernregnskap

Nødvendige endringer i medlemslandene skal tre i kraft før 1. januar 2011.

Merknader

I NOU 1995:30 pkt. 4.4.1 gir regnskapslovutvalget uttrykk for at etableringskostnader skal betraktes som en reduksjon av innbetalt kapital og ikke som en regnskapsmessig kostnad. Prinsippet er gjennomført i selskapslovgivningen, jf. for eksempel aksjelovene § 2-8 tredje ledd annet punktum. Siden slike kostnader ikke kan aktiveres i henhold til norske selskapsrettslige regler følger det at avskrivningsreglene etter art. 34(1) ikke kommer til anvendelse, og det vil

dermed heller ikke være aktuelt med noteopplysninger etter art. 34(2) knyttet til slike avskrivninger.

Regnskapsloven § 7-8 gjennomfører art. 43(1) nr. 8. Bestemmelsen gjelder ikke for foretak som er små i henhold til regnskapsloven § 1-6, jf. regnskapsloven § 7-1 første ledd.

Konserndefinisjonen følger av regnskapsloven § 1-3. Bestemmelsen må endres når direktivet innlemmes i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett. Kravet til "true and fair view" følger av regnskapsloven § 3-2a. Regnskapsloven § 3-9 første ledd gjennomfører forordning 1606/2002.

Ved innlemmelse i EØS-avtalen vil direktivet medføre behov for endringer i regnskapsloven.

Hovedhensikten bak direktivet er å redusere de administrative byrdene ved å lette opplysningskravene til (små og) mellomstore selskaper som er omfattet av regnskapsdirektivet og konsernregnskapsdirektivet.

Det er opp til medlemslandene om de vil tillate endringene i regnskapsdirektivet. Unntaket fra art. 34(2) vil ikke være aktuelt for Norges vedkommende, da etableringskostnader ikke kan aktiveres i balansen i henhold til norske selskapsrettslige regler.

I Norge skilles det kun mellom store og små foretak. Små foretak er allerede unntatt fra kravet i art. 43(1) nr. 8. Art. 27 som gir størrelsesgrenser for mellomstore foretak er ikke gjennomført i norsk rett, og det vil derfor ikke være hensiktsmessig å gjennomføre et unntak fra art 43(1) nr. 8.

Konserndefinisjonen eller plikten til å avlegge konsernregnskap etter regnskapsloven vil måtte endres når direktiv 2009/49/EF art. 2 skal gjennomføres i norsk rett.

Selv om anvendelsesområdet for unntaket er svært snevert, antas endringen i konsernregnskapsdirektivet å kunne medføre en viss lettelse i de administrative byrdene til mellomstore foretak som fritas fra kravet om å måtte utarbeide konsernregnskap etter de internasjonale regnskapsstandardene. For øvrig antas direktivet ikke å medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Fordi gjennomføringen av direktivet vil kreve lovendring, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg IX Finansielle tjenester

Kapittel II Banker og andre kredittinstitusjoner

32008 R 1289 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1289/2008 av 12. desember 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/71/EF med hensyn til opplysninger i prospekter og annonsering (vedlegg IX kap II FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1289/2008 inneholder bestemmelser om at utstedere i tredjestater (dvs. hjemmehørende utenfor EØS) skal fremlegge historisk finansiell informasjon i prospekter i henhold til en av de følgende regnskapsstandarder: IFRS, IAS 1 Presentasjon av regnskap,

alminnelige anerkjente regnskapsprinsipper i Japan (GAAP Japan) eller alminnelige anerkjente regnskapsprinsipper i USA (GAAP USA). Dette innebærer at tidligere overgangsbestemmelser som har tillatt bruk av GAAP Japan og GAAP USA frem til 1. januar 2009 er slettet, da disse standarder nå anses ekvivalente til IFRS.

Bakgrunnen for forordningen er den internasjonale utviklingen der en rekke land går over til, eller har besluttet å gå over til, å benytte IFRS. Blant annet har USA og Japan iverksatt en rekke tiltak de senere år for å redusere forskjellen mellom egne regler og IFRS. På bakgrunn av disse tiltak har Kommisjonen i 2008 vurdert graden av denne tilnærming til IFRS, og kommet til at disse standarder må anses ekvivalente med IFRS.

Forordningen inneholder videre overgangsbestemmelser for alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper i Kina, Canada, Korea og India for regnskapsår som begynner f.o.m 1. januar 2009, men ikke etter 1. januar 2012. Kommisjonen har uttalt at de vil vurdere hvorvidt disse standarder er ekvivalente med kravene i IFRS.

Kommisjonen skal også overvåke, med teknisk bistand fra CESR (Komiteen av europeiske verdipapirtilsyn), utviklingen i tredjeland i forhold til tilnærming av disse lands GAAP til IFRS.

Merknader

Forordningen medfører endringer i kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2004 om gjennomføring av direktiv 2003/71/EF (prospektdirektivet) hva gjelder opplysninger i prospekt, prospektformat, inkorporering ved henvisning, offentliggjøring av prospekter samt annonsering.

Etter kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2004 artikkel 35 nr. 5 skal utstedere i tredjestater fremlegge historisk finansiell informasjon i henhold til IFRS-direktivet eller gjeldende internasjonale standarder hvor disse er sammenlignbare (ekvivalente). EØS-regler som svarer til kommisjonsforordning nr. 809/2004 er gjennomført i norsk rett gjennom verdipapirforskriften § 7-13. Forordning (EF) nr. 1289/2008 vil kreve endring av forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XXI Statistikk

32009 R 0223 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 av 11. mars 2009 om europeisk statistikk og om opphevelse av europaparlaments- og rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om oversendelse av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor, rådsforordning (EF) nr. 322/97 om fellesskapsstatistikker og rådsbeslutning nr. 89/382/EØF om nedsettelse av et utvalg for EUs statistikkprogram (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 innebærer revisjon og modernisering av dagens rettslige rammeverk for utviklingen, produksjonen og publiseringen av europeisk statistikk. Dette anses nødvendig for å kunne møte dagens og fremtidige behov og utfordringer. Et hovedmål med revisjonen er å klargjøre og definere EES (European Statistical System) sin rolle som produsent og formidler av europeisk statistikk. I forordningen defineres EES som fellesskapet mellom Eurostat, nasjonale statistikkbyråer og andre nasjonale myndigheter i det enkelte medlemsland som er ansvarlig for utvikling, produksjon og publisering av europeisk statistikk.

Forordningen innebærer en rettsliggjøring av en rekke begreper som tidligere ikke har vært definert. Videre klargjøres Eurostats og de nasjonale statistikkbyråenes roller. Det følger av forordningen at retningslinjene for europeisk statistikk, Code of Practice, skal gjelder for all produksjon og publisering av europeisk statistikk.

Forordningen innebærer også ny regulering av forskeres tilgang til konfidensielle data for forskningsformål. Essensen her er at forskere skal gis kontrollert tilgang til slike data dersom nasjonale myndigheter gir sitt samtykke. De nærmere reglene for slik tilgang skal reguleres i en kommisjonsforordning.

Videre medfører forordningen en institusjonell forenkling ved at de tidligere komiteene SPC (Statistical Programme Committee) og konfidensialitetskomiteen (Committee on Statistical Confidentiality) slås sammen til en komité: ESS Committee.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Forordningen har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå som finner den EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0250 Kommisjonsforordning (EF) nr. 250/2009 av 11. mars 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 295/2008 når det gjelder variabeldefinisjonene, det tekniske formatet for dataoverføringen, kravene til dobbelrapportering for Nace rev. 1.1 og Nace rev. 2 samt unntak som skal oppgis for statistikken over foretaksstrukturer (vedlegg XXI FIN gr2)

32009 R 0251 Kommisjonsforordning (EF) nr. 251/2009 av 11. mars 2009 om gjennomføring og endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 295/2008 for så vidt angår de dataserier som skal utarbeides til statistikken over foretaksstrukturer, og de nødvendige tilpasninger etter revisjonen av den statistiske aktivitetstilknnyttede produktklassifikasjon (CPA) (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom forordning (EF, Euratom) nr. 58/97 opprettes en felles ramme for fremstilling av statistikk som gjelder struktur, virksomhet, konkurranseevne og effektivitet hos foretakene i Fellesskapet. Av hensyn til tydelighet og effektivitet har forordningen blitt omarbeidet og flere bestemmelser har blitt endret.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 2700/98 om definisjoner av variabler til bruk for utarbeidelse av statistikk over foretaksstrukturer og kommisjonsforordning (EF) nr. 2702/98 om det tekniske format for produksjon av statistikk over foretaksstrukturer endres for at ta høyde for disse endringer. Av hensyn til klarheten erstattes de av en ny forordning.

Variablene til statistikken over foretaksstrukturer defineres slik at medlemsstatenes data blir sammenlignbare og harmonisert.

I tillegg fastlegges det tekniske format og prosedyren for innberetning.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslagene. Forordningene vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Administrative og økonomiske konsekvenser antas å være begrenset.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningene har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå som finner dem EØS-relevante og akseptable.

32009 R 0543 Kommisjonsforordning (EF) nr. 543/2009 av 18. juni 2009 om avlingsstatistikk og oppheving av rådsforordningene (EØF) nr. 837/90 og (EØF) nr. 959/93 (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 543/2009 omfatter årlig areal- og avlingsstatistikk for spesifiserte jordbruksvekster som dyrkes på fulldyrket jordbruksareal samt hagebruksvekster. I hagebruksvekster inngår grønnsaker dyrket på friland og i veksthus, frukt og bær. I tillegg skal det rapporteres arealstatistikk for alt jordbruksareal i drift, fordelt på vekstgrupper. For utvalgte jordbruksvekster omfatter rapporteringen areal- og avlingsprognoser.

Merknader

Forordningen trer i kraft fra og med avlingsåret 2010, men det er gitt adgang til ett eller to års utsettelse for land som får betydelige problemer med å tilpasse seg. Norge har bedt om ett års utsettelse før iverksetting. Våre problemer gjelder mangel på prognoser, rapporteringsfrister og harmonisering av definisjoner. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå som finner den EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0646 Kommisjonsforordning (EF) nr. 646/2009 av 23. Juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikk over inntekter og levekår (EU-SILC) med hesyn til listen for 2010 over sekundære målvariabler om fordeling av husstandens ressurser (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Ved forordning (EF) nr. 1177/2003 er det fastlagt en felles ramme for en systematisk utarbeidelse av EF-statistikk over inntektsforhold og levevilkår som omfatter sammenlignbare og aktuelle tverrsnitt- og tidsseriedata om inntekter og om omfanget av fattigdom og sosial utstøtelse og om de berørte grupperes sammensetning på nasjonalt plan og EU-plan.

I henhold til artikkel 15, nr. 2, litra f), i forordning (EF) nr. 1177/2003 er gjennomføringstiltak nødvendige for å fastlegge listen over de sekundære målområder og variabler.

Merknader

Rettsakten har ingen spesielle økonomiske eller administrative konsekvenser. Den vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå som finner den EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0707 Kommisjonsforordning (EF) nr. 707/2009 av 5. august 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om

fellesskapsstatistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investering i/fra utlandet (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 707/2009 endrer forordning (EF) nr. 184/2005, som fastlegger en felles ramme for systematisk utarbeidelse av fellesskapsstatistikker over betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og utenlandske direkte investeringer.

Den økonomiske og tekniske utvikling på betalingsbalanseområdet krever regelmessig oppdatering av datakravene og tilpasning av oppdelingsnivåene i forordning (EF) nr. 184/2005. Forordning (EF) nr. 707/2009 ivaretar en slik oppdatering.

Merknader

Rettsakten har ingen spesielle økonomiske eller administrative konsekvenser. Den vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå som finner den EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0834 Kommisjonsforordning (EF) nr. 834/2009 av 11. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 716/2007 om fellesskapsstatistikker over utenlandske datterselskapers struktur og virksomhet (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

I forordning (EF) nr. 716/2007 er det fastlagt felles retningslinjer for systematisk utarbeidelse av EF-statistikker over utenlandske datterselskapers struktur og aktiviteter.

Forordning (EF) nr. 834/2009 fastsetter gjennomføringsbestemmelser for utarbeiding av felles kvalitetsstandarder og kvalitetsrapportenes innhold og hyppighet. Videre fastsettes det kvalitetskriterier for kvalitetsrapportene.

Merknader

Rettsakten har ingen spesielle økonomiske eller administrative konsekvenser. Den vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå som finner den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XXII Selskapsrett

32009 R 0636 Kommisjonsforordning (EF) nr. 636/2009 av 22. juli 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 med hensyn til tolkning nr.15 fra Den internasjonale tolkningskomité for finansiell rapportering (IFRIC) (vedlegg XXII FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 636/2009 ble vedtatt i EU den 22. juli 2009, og trådte i kraft den tredje dag etter kunngjøringen i Den europeiske unions tidende. Foretakene skal anvende endringene i standardene for regnskapsår som begynner etter 31. desember 2009.

Etter forordning nr. 1606/2002 ("IFRS-forordningen") skal EØS-utstedere hvis omsettelige verdipapirer er notert på et regulert marked, utarbeide sine konsernregnskap i overensstemmelse med internasjonale regnskapsstandarter, jf. art. 4. De enkelte regnskapsstandarter (og tilhørende tolkninger) blir gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarter og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger.

Kommisjonsforordning 636/2009 endrer forordning 1126/2008 ved å vedta IFRIC 15 "avtaler om bygging av fast eiendom". IFRIC 15 er en tolkning som presiserer og gir veiledning om når driftsinntekter fra bygging av fast eiendom bør innregnes i regnskapet, særlig med hensyn til om en anleggskontrakt faller inn under virkeområdet for IAS 11 "anleggskontrakter" eller IAS 18 "driftsinntekter".

Merknader

Ved innlemmelse i EØS-avtalen vil forordningen medføre behov for endring i forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarter (forskrift av 17. desember 2004 nr. 1852) § 2.

Hovedhensynet bak IFRS-forordningen er å sikre at børsnoterte foretak rapporterer etter gode og sammenlignbare standarter, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Hensikten med endringene er å endre det internasjonale regnskapsregelverket i tråd med dette formålet.

Endringene antas ikke å medføre særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner forordningen EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XXI Statistikk

32009 L 0042 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/42/EF av 6. mai 2009 om statistiske oppgaver over transport av gods og passasjerer til sjøs (vedlegg XXI FIN gr3)

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 95/64/EF om statistikk over gods- og passasjertransport til sjøs har blitt endret flere ganger på vesentlige punkter. På bakgrunn av nye endringer er det av hensyn til klarhet omarbeidet.

Innsamling av statistikk på fellesskapsplan bidrar til å sikre god kunnskap om sjøtransportmarkedet og gjør det mulig å vurdere omfanget og utviklingen av trafikken som passerer gjennom EUs viktigste havnebyer. Dette direktivet fastsetter de vilkår og prosedyrer som brukes for å sikre at medlemsstatene samler inn sammenlignbare, pålitelige, harmoniserte og regelmessige data.

Merknader

Rettsakten har ingen spesielle økonomiske eller administrative konsekvenser. Bruken av havnekoder er allerede gjennomført, og således vil ikke omarbeidingen innebære bruk av ekstra ressurser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 H 0498 Kommisjonsrekommendasjon 2009/498/EF av 23. juni 2009 om referansemetadata til det europeiske statistiske system (vedlegg XXI FIN gr3)

Sammendrag av innhold

Prinsipp 15 i atferdskodeksen for europeiske statistikker dreier seg om europeiske statistikkers tilgjengelighet og klarhet, og det understrekes her at metadata bør dokumenteres etter standardiserte metadatasystemer.

Det fastslås i rekommandasjonen at referansemetadata er en integrert del av alle statistikkmyndigheters metadatasystem. Det kan oppnås betydelige effektivitetsforbedringer hvis referansemetadata utarbeides på grunnlag av en harmonisert liste over statistiske begreper innenfor det europeiske statistiske system, og hvis medlemsstatene og Fellesskapets statistikkmyndigheter samtidig får mulighet for om nødvendig å innføre flere statistiske begreper innenfor bestemte statistikkområder.

Merknader

Rekommendasjon er en ikke-bindende rettsakt som ikke krever gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabelt.

-HELSE OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32007 R 0658 Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse gitt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD gr1)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 658/2007 regulerer Kommisjonens adgang til å ilegge innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler (legemiddelprodusenter) økonomiske sanksjoner, dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelsene.

I artikkel 1 defineres forordningens anvendelsesområde. Av denne bestemmelsen går det frem at det er overtredelse av visse, bestemte forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelsen, og hvor overtredelsen kan få konsekvenser for folkehelsen i EØS-området, som kan gi grunnlag for å ilegge legemiddelprodusentene gebyr. Det fremgår av artikkel 1 nr 1) - 17), hvilke forpliktelser som må være overtrådt.

Det er European Medicines Agency (EMA) som kan innlede prosedyre om å ilegge gebyr (artikkel 5). EMA kan innlede slik prosedyre:

- på eget initiativ
- etter anmodning fra Kommisjonen, eller
- etter anmodning fra en medlemsstat.

EMA skal sørge for at både innehaveren av markedsføringstillatelsen, medlemsstatene og Kommisjonen informeres om at prosedyre for illeggelse av gebyr igangsettes (artikkel 7).

EMA kan i forbindelse med utredning av saken, be innehaveren av markedsføringstillatelsen om forklaring, samarbeide med de nasjonale legemiddelmyndigheter og pålegge personer å gi informasjon om den påståtte overtredelsen (artikkel 8).

Når saken er ferdig utredet, skal EMA forelegge Kommisjonen en rapport og en anbefaling om eventuell økonomisk sanksjon. Rapporten skal være utferdiget innen 18 måneder etter at EMA informerte om at prosedyre ble innledet (artikkel 10).

Dersom Kommisjonen beslutter å gå videre med prosedyren, skal innehaveren av markedsføringstillatelse informeres om det (artikkel 11). Kommisjonen har anledning til å sende saken tilbake til EMA dersom Kommisjonen mener at ytterligere utredning av saken er nødvendig (artikkel 15).

Kommisjonen kan beslutte å ilegge legemiddelprodusenten gebyr dersom den mener at aktuelle forpliktelser er overtrådt på en uaktsom eller forsettlig måte. Gebyret skal utgjøre maksimalt 5% av legemiddelprodusentens omsetning i EU i forrige regnskapsår (artikkel 16). Beslutninger om å ilegge gebyr, og størrelsen på dette, skal tas på grunnlag av at sanksjonen skal være effektiv, stå i rimelig forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Kommisjonen skal informere legemiddelprodusenten, EMA og medlemslandene om sin avgjørelse.

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke bidrar til sakens opplysning, kan Kommisjonen vedta å ilegge bøter på maksimalt 0,5 % av omsetning i EU i forrige regnskapsår. Dersom legemiddelprodusenten fortsetter å overtre forpliktelsene, kan Kommisjonen ilegge tvangsgebyr i form av daggebyr på maksimalt 2,5% av gjennomsnittlig daglig omsetning i forrige regnskapsår.

Forordningen inneholder en rekke bestemmelser som skal sørge for at disse sakene blir tilstrekkelig godt nok utredet og at innehaveren av markedsføringstillatelsen får mulighet til å gi innspill og forklare seg under hele prosessen. Forordningen inneholder også bestemmelser om taushetsplikt og bestemmelser om de involverte parter rett til å få innsyn i saksdokumentene.

Det følger av artikkel 23 at en prosedyre etter dette regelverket skal gjennomføres i overensstemmelse med prinsippene om fortrolighet og taushetsplikt. Av forordningens forale (15) fremgår at en beslutning om å ilegge gebyr skal håndheves i henhold til traktatens artikkel 256 og at beslutningen skal kunne overprøves av EF-domstolen.

Merknader

Forordning (EF) nr. 658/2007 har sitt hjemmelsgrunnlag i forordning (EF) nr. 726/2004, som gir Europakommisjonen kompetanse til å vedta økonomisk sanksjon direkte overfor virksomheter som har brutt vilkårene som er gitt for en markedsføringstillatelse. Europakommisjonens vedtak kan ikke gjelde med bindende virkning overfor Norge. I tilpasningsteksten til forordning (EF) nr. 726/2004 heter det derfor at hvis en virksomhet har sete i et EØS/EFTA-land, vil EØS/EFTA-landet gi sanksjonen basert på et forslag fra Europakommisjonen. Dersom EØS/EFTA-landet ikke følger forslaget fra Kommisjonen, kan saken bringes inn for EØS-komiteen. Denne tilpasningsteksten er videreført for forordning (EF) nr. 658/2007.

I Norge vil Statens legemiddelverk, med delegert kompetanse fra Helse- og omsorgsdepartementet, være den nasjonale instans som treffer vedtak om sanksjon (overtredelsesgebyr) overfor aktørene i det norske markedet. I gjeldende rett mangler den norske myndigheten slik kompetanse. Gjennomføringen av forordning 658/2007/EF krever derfor endring i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Det er foreslått en hjemmel for overtredelsesgebyret i legemiddeloven § 28. Forslaget til lovendring er tidligere sendt på høring.

Fordi rettsakten krever lovendring, må beslutningen i EØS-komiteen tas med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Eventuelle økonomiske konsekvenser vil bli håndtert innenfor de ordinære budsjetttrammene.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten er behandlet i EØS-spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32008 R 1213 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1213/2008 av 5. desember 2008 om et samordnet flerårig kontrollprogram i Fellesskapet for 2009, 2010 og 2011 for å sikre overholdelse av grenseverdier for rester av plantevernmidler på og i næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og for å vurdere forbrukernes eksponering for disse restene (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder et felles koordinert kontrollprogram for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler og fôr av vegetabilsk og animalsk opprinnelse for 2009, 2010 og 2011. Det angis en rekke stoff/næringsmiddelkombinasjoner som skal analyseres og hvor mange prøver de enkelte medlemsland skal ta av hvert næringsmiddel. I tillegg skal det tas 10 prøver av barnemat som inneholder hovedsakelig grønnsaker, frukt eller korn samt én av økologiske produkter. Grenseverdier for barnemat er ikke en del av regelverket for rester av plantevernmidler, men er satt i andre regelverk (barnematdirektivet).

I 2009 skal også egg og smør analyseres, mens det for 2010 foreslås å inkludere skinke og melk i tillegg. At animalske produkter inkluderes er nytt for 2009. Enkelte analyser kan bare utføres med "single residue" metoder, noe som er dyrere og mer arbeidskrevende enn "multi residue" metoder som vanligvis blir brukt.

Merknader

Kontrollprogrammet blir nå gitt i form av en forordning, mot tidligere ved en rekommandasjon. Dette er en konsekvens av det nye regelverket på området. Norge har i flere år inkorporert EUs kontrollprogram i vårt overvåkningsprogram for rester av plantevernmidler og rapportert i henhold til EUs rutiner. Forordningen må inkorporeres i norsk regelverk ved forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget er forelagt Bioforsk Plantehelse, seksjon Pesticidkjem, som mener at der det er behov for nye analysemetoder, skal de kunne utvikles men at det vil kreve en del ressurser. Rettsakten er vurdert 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 0565 Kommisjonsforordning (EF) nr. 565/2008 av 18. juni 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler med hensyn til fastsettelse av grenseverdier for dioksiner og PCB i fiskelever (vedlegg II kap XII HODgr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter grenseverdier for nivå av dioksiner og dioksinliknende PCB (DL-PCB) i fiskelever. Gjennom forordning (EF) nr. 1881/2006 er det fastsatt grenseverdier for dioksiner og DL-PCB i lever fra terrestriske dyr og for fiskeprodukter generelt. Fiskelever har inntil nylig vært unntatt dette regelverket. Gjennom forordning (EF) nr. 565/2008 settes det nå grenseverdi for dioksiner og DL-PCB i fiskelever. Grenseverdien er satt til 25,0 pg/g våtvekt.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler. Rapporten "Risikovurdering av dioksiner og dioksinliknende PCB i fiskelever"

utarbeidet av Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) angir nivå av dioksiner og DL-PCB i fiskelever i Norge. Følgende verdier er oppgitt:

- Nær byer/tettsteder/industri: 30-740 pg/g
- Åpen kyst: 40-130 pg/g
- Barentshavet: 3-66 pg/g

Prøvedata fra 2007 bekrefter variasjonen i nivå av dioksiner og DL-PCB i fiskelever fra åpent, rent farvann. Analysene, som er utført av Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES), viser verdier fra 1,8 pg/g til 110 pg/g dioksiner og DL-PCB i lever fra torsk fanget i Barentshavet. Det ble totalt tatt 25 prøver, og 7 av disse viste en verdi over 25 pg/g. Konsekvensen av å innføre forordning (EF) nr. 565/2008 er at lever fra fisk fanget nær byer, tettsteder og/eller industri, og lever fra fisk fanget ved åpen kyst, ikke lenger kan omsettes. Det må også påregnes at enkeltprøver av lever fra fisk fanget i Barentshavet vil overstige grenseverdien. Rettsakten medfører i utgangspunktet ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for myndighetene. Dioksiner og DL-PCB er allerede en del av eksisterende overvåkingsprogram for fisk og sjømat. Det kan eventuelt bli aktuelt med økte analysekostnader for industrien.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XIII Legemidler

32006 L 0130 Kommisjonsdirektiv 2006/130/EF av 11. desember 2006 om gjennomføring av direktiv 2001/82/EF vedrørende fastsettelse av vilkår for unntak fra reseptplikt for visse legemidler til næringsmiddelproduserende dyr (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2001/82/EF er grunndirektivet for legemidler til dyr. Direktivet inneholder blant annet regler om når veterinære legemidler kun skal utleveres etter resept fra veterinær. Direktiv 2001/82 er endret blant annet av direktiv 2004/28. Her bestemmes det at veterinære legemidler til næringsmiddelproduserende dyr alltid skal være reseptpliktige. Medlemsstatene skal imidlertid kunne gjøre unntak fra dette dersom visse vilkår er oppfylt. Kommisjonsdirektiv 2006/130/EF fastsetter hvilke vilkår som må være oppfylt. Direktivet er et minimumsdirektiv. Selv om alle vilkårene er oppfylt, er medlemsstatene likevel ikke forpliktet til å unnta legemidlet fra reseptplikt.

Merknader

Før et legemiddel godkjennes, skal Statens legemiddelverk fastsette reseptstatus. Gjennomføring av direktiv 2004/28/EF og kommisjonsdirektiv 2006/130/EF vil medføre visse endringer i regelverket, men disse endringene vil ikke være til hinder for videreføring av dagens praksis med hensyn til hvilke legemidler til næringsmiddelproduserende dyr som blir reseptpliktige i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32007 R 1394 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om produkter til avansert terapi og endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forskning og utvikling innen biologi, bioteknologi og medisin har resultert i at vi har fått gen- og cellebaserte produkter som kan benyttes til forebygging og behandling av sykdommer og kroppslige dysfunksjoner hos mennesker. Innen bioteknologien er dessuten et nytt område utviklet, vevsteknologi, som kombinerer vitenskapen om cellebiologi, molekylær biologi, materialvitenskap og materialteknologi. Hensikten med vevsteknologi er å regenerere, reparere eller erstatte humant vev. For tiden benyttes vevsteknologi ved behandling av sykdommer og skader på hud, brusk og ben. Mer komplekse produkter er allerede under utvikling og kan komme ut på fellesskapsmarkedet om ikke lenge.

Genterapi, somatisk celleterapi og vevsteknologi er tre former for såkalt avansert terapi. Disse avanserte terapiene forventes å få vesentlig innflytelse på folkehelsen, ved å endre medisinsk praksis og forbedre pasientenes livskvalitet.

Terapiene har flere vitenskapelige, reguleringsmessige og økonomiske fellestrekk:

- De er basert på komplekse og innovative fremstillingsprosesser.
- Tilgangen til vitenskapelige og juridiske ekspertise som kan vurdere terapiene er begrenset. Det er derfor viktig å samle denne ekspertisen på fellesskapsnivå, blant annet for å sikre et høyt nivå på beskyttelsen av folkehelsen.
- Sporbarhet fra donor til pasient, langsiktig pasientoppfølging og en effektiv strategi for håndtering av risiko etter at produktet er godkjent, er svært viktig for alle tre former for avansert terapi.
- Produkter til avansert terapi utvikles vanligvis av små og mellomstore bedrifter, av spesialiserte avdelinger hos større aktører, av sykehus eller vevsbanker. Virksomhetene gjennomgår rask og oftest radikal innovasjon.

Regelverket som gjelder for produktene er fragmentert og til dels ufullstendig. Produkter til genterapi og somatisk celleterapi er klassifisert som legemidler og omfattes av fellesskapslovgivningen. Vevsteknologiske produkter er ikke klassifisert som legemiddel og er ikke omfattet av fellesskapslovgivningen. Dette innebærer at det anvendes ulike nasjonale fremgangsmåter med hensyn til klassifisering og godkjenning, noe som hindrer "fri flyt" av produktene til avansert terapi. Det er derfor hensiktsmessig at produkter til avansert terapi blir underlagt en felles regulering som tar hensyn til produktenes vitenskapelige og tekniske egenskaper og de særlige forhold som gjør seg gjeldende for berørte økonomiske aktører.

Formålet med forordningen er å:

- Sikre et høyt beskyttelsesnivå av pasientenes helse.
- Harmonisere markedsadgangen og få det indre markedet til å fungere bedre ved å etablere et skreddersydd og fullstendig regelverk for godkjenning og overvåkning (etter godkjenning) av produkter til avansert terapi.
- Styrke konkurranseevnen for europeiske virksomheter som arbeider på dette området.
- Skape klarhet i rettsstilstanden samtidig som det sikres tilstrekkelig fleksibilitet på det tekniske plan.

Forordningens virkeområde foreslås å være produkter til genterapi, somatisk celleterapi og vevsteknologi og som enten er fremstilt industrielt eller under anvendelse av en industriell prosess (det vil si faller inn under det generelle anvendelsesområdet for Fellesskapets lovgivning).

Produkter til avansert terapi som fremstilles og anvendes på sykehus, på bakgrunn av at legen har bestemt at pasienten skal få slik behandling, vil derimot ikke omfattes av forordningen. Nåværende krav til produkter til genterapi og somatisk celleterapi berøres ikke av forordningen. Den vesentlige endringen i forhold til disse produktene er at det opprettes ett nytt utvalg (se under) som skal høres i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse.

De viktigste bestemmelsene i forordningen er:

1. Definisjon av hva som regnes som produkter til avansert terapi, jf. artikkel 2

Produkter til avansert terapi regnes som legemidler dersom de enten:

- er legemidler til genterapi som definert i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF eller
- er legemidler til somatisk celleterapi som definert i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF eller
- er vevsteknologiske produkter som definert i forordningen. I henhold til forordningens artikkel 2 nr. 1 (b) er et vevsteknologisk produkt et produkt som inneholder bearbeidede celler eller vev og som fremstår som om det har egenskaper til å kunne regenerere, reparere eller erstatte humant vev. Vedlegg I til forordningen beskriver nærmere hva som er å anse som et vevsteknologisk produkt.

2. Prosedyre for søknad om markedsføringstillatelse, jf. kapittel 3.

Det foreslås en obligatorisk sentralisert markedsføringstillatelse på fellesskapsplan for alle legemidler til avansert terapi, herunder vevsteknologiske produkter.

Fordi vurderingen av legemidler til avansert terapi ofte krever spesiell kunnskap foreslås det at EMEA oppretter en komité for avanserte terapier (CAT). CAT sin hovedoppgave skal være å gi vitenskapelige råd om data i tilknytning til produkter til avansert terapi. CHMP (Komiteen for legemidler for mennesker) skal konferere med CAT i forbindelse med vurdering av søknad om markedsføringstillatelse for produkter til avansert terapi.

3. Tekniske krav, jf. artikkel 7

Det stilles spesifikke tekniske krav til produktene til avansert terapi. Når det gjelder produkter til genterapi og somatisk celleterapi, går de tekniske kravene frem av vedlegg I til direktiv 2001/83/EF og supplerende retningslinjer. Det foreslås å følge samme fremgangsmåte for vevsteknologiske produkter. Det vil si at spesifikke tekniske krav også for slike produkter skal gå frem av vedlegg I til direktiv 2001/83 og supplerende retningslinjer.

4. Overvåkning etter godkjenningen, sporbarhet m.v., jf. artikkel 14 og 15

Fordi produkter til avansert terapi kan forbli i menneskekroppen lenger enn (konvensjonelle) legemidler, stiller forordningen krav om langsiktig pasientoppfølging og overvåkning, både av virkninger og bivirkninger av legemidlet. Det stilles også krav til at det skal være mulig å spore både pasienten, produktet og det opprinnelige materialet.

Etiske aspekter:

På bakgrunn av uenighet mellom medlemsstatene når det gjelder spørsmålet om anvendelse av fosterstamceller, omfattes dette ikke av forordningen. Dette fremkommer ved nytt punkt 5 i artikkel 4 i direktiv 2001/83. Forbud mot eller adgang til anvendelse av fosterstamceller må derfor reguleres på nasjonalt plan. I henhold til artikkel 3 skal blant annet donasjon av produkter basert på humane celler og vev reguleres av direktiv 2004/23/EF. Dette innebærer at donasjon skal være frivillig, vederlagsfri og grundig vurdert med hensyn til smitterisiko. Donor og mottager sikres anonymitet. Direktiv 2004/23/EF er implementert i Norge ved forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Merknader

- Forordningen grenser mot regelverk på områdene bioteknologi, legemidler, medisinsk utstyr, biobanker og transplantasjon.
- Forordningen implementeres i legemiddelforskriften.
- Dersom Norge skal delta i komiteen for avanserte terapier (CAT) vil det kunne påføre norsk legemiddelmyndighet utgifter. Utgiftene vil i så fall dekkes innenfor Legemiddelverkets egne

budsjetter. Det vurderes som nødvendig med en tilpasningstekst for å sikre norsk deltakelse i CAT.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 1234 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om endringer av markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og dyr (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning 1234/2008 regulerer endringer av markedsføringstillatelser for legemidler. Forordning 1234/2008 erstatter forordning 1084/2003 om endring av markedsføringstillatelse for legemidler til mennesker, og forordning 1085/2003 om endringer av markedsføringstillatelser for legemidler til dyr. Det er behovet for et enklere, klarere og mer fleksibelt regelverk som er bakgrunnen for Kommisjonens utarbeidelse av et nytt regelverk på dette området.

Homøopatiske legemidler og plantebaserte legemidler som er godkjent/registrert i henhold til de forenklede prosedyrene som gjelder for slike legemidler, omfattes ikke av denne forordningen.

Forordningen definerer ulike typer av endringer:

- mindre endringer av type IA: endring som har minimal eller ingen virkning på legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt,
- mindre endringer av type IB: endring som verken er mindre endring av type IA eller større endring av type II og
- større endringer av type II: endring som ikke innebærer en utvidelse av markedsføringstillatelsen, men som kan ha en vesentlig virkning på legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Forordningen angir ulike saksbehandlingsprosedyrer, avhengig av hva slags type endring det er snakk om:

- Mindre endring av type IA skal følge en notifikasjonsprosedyre som innebærer at innehaveren av markedsføringstillatelsen skal notisere alle relevante myndigheter/EMEA senest 12 måneder etter at innehaveren har gjort endringen.
- Mindre endring av type IB skal også følge en notifikasjonsprosedyre, men denne innebærer at endringen først anses godkjent dersom referanselandet/EMEA ikke har kommet med innsigelser innen 30 dager.
- Større endring av type II skal følge en godkjennelsesprosedyre som innebærer at innehaveren av markedsføringstillatelsen må sende en søknad og at referanselandet/EMEA skal ta stilling til denne, normalt i løpet av 60 dager.

Som hovedregel skal det sendes en søknad/notifikasjon for hver endring. Unntak fra dette utgangspunktet er gjort for mindre endringer av type IA i markedsføringstillatelse(r) med samme innehaver til samme myndighet. I disse sakene kan innehaveren av markedsføringstillatelsen(e) i samme notifikasjon/søknad informere myndighetene om alle endringene. I tillegg kan man ha grupperinger innen alle tre typene endringer i henhold til forordningens vedlegg III.

En videreføring av dagens regelverk er at EØS-landene, på lignende måte som ved godkjenning av legemidler, samarbeider om saksbehandlingen av endringer av markedsføringstillatelser. Det vil si at referanselandet, dersom legemiddelet ble søkt godkjent i gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller desentralisert prosedyre, eventuelt EMEA, dersom et av

legemidlene ble søkt godkjent i sentral prosedyre, har et ansvar også for notifikasjonen eller søknaden om å endre markedsføringstillatelsen. Det nye med forordning 1234/2008 er bestemmelsene om arbeidsdelingsprosedyre. Disse bestemmelsene innebærer at dersom en endring (type IB eller II) eller en gruppe av endringer som vedrører flere markedsføringstillatelser med samme innehaver, kan innehaveren kreve at et valgt referanseland, som eventuelt får bistand fra et annet land, behandler hele endringssaken.

Dersom det er uenighet mellom landene i en sak som gjelder større endring type II eller i en sak som behandles i arbeidsdelingsprosedyren, skal saken forelegges koordineringsgruppen CMD (h) eller CMD(v). Saksgangen i gruppene er regulert i direktivene 2001/83 (legemidler til mennesker) og 2001/82 (legemidler til dyr).

Merknader

Endring av dagens regelverk

Endringer av markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og dyr er i Norge i dag regulert i legemiddelforskriften kapittel 10. Dagens bestemmelser implementerer forordningene 1084/2003 og 1085/2003. Forordning 1234/2008 innebærer at legemiddelforskriftens kapittel 10 må endres.

Ressurser

Formålet med forordning 1234/2008 er å skape et enklere, klarere og mer fleksibelt regelverk på dette området. Regelverket, herunder bestemmelsene om notifikasjonsordningen for endringer av type IA, mulighetene for gruppering av endringer og arbeidsdelingsprosedyren, vil kunne bidra til en mindre ressurskrevende håndtering av disse sakene, ikke minst for de private aktørene. Når det gjelder notifikasjonsordningen for endringer av type IA vil denne innebære økt tilsynsvirksomhet med at de utførte endringene er i henhold til regelverket. Det vil også være slik at dersom Norge blir referanseland i henhold til arbeidsdelingsprosedyren, vil det innebære mer arbeid for norske legemiddelmyndigheter i den aktuelle saken enn hva som er tilfelle etter dagens regelverk. Men Norge vil på tilsvarende måte dra nytte av arbeid som gjøres av en annen myndighet.

Sakkyndige instansers merknader

Legemiddelverket vurderer at forordningen er en forbedring sammenlignet med dagens regelverk. Legemiddelverket har sendt skriftlig innspill til Kommisjonen i denne saken. Legemiddelverket har også gitt muntlige innspill i Pharmaceutical Committee, Heads of Medicines Agencies og i CMD(h). Legemiddelverket deltar også i en "sub-group" om variations i CMD(h) og er med og utarbeider en "best practice guide" når det gjelder arbeidsdelingsprosedyren.

Rettsakten er behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XXX Medisinsk utstyr

32007 L 0047 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/47/EF av 5. september 2007 om endring av direktiv 90/385/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om implanterbart medisinsk utstyr, rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XXX HODgr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2007/47/EF er en revidering av direktiv 93/42/EØF basert på utvikling og erfaringer som er høstet siden direktivet ble vedtatt i 1993. Direktivet tydeliggjør eksisterende krav og skaper rettsgrunnlag for planlagte initiativer, og det innebærer også en oppdatering av direktiv 90/385,

slik at dette direktivet stemmer overens med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og direktiv 2000/70/EF om medisinsk utstyr inneholdende derivater fra humant blod eller plasma.

Direktiv 93/42/EØF og direktiv 90/385/EØF er del av EØS-avtalen, og er i EØS-avtalen gjennomført i vedlegg II kapittel X og XXX.

De viktigste endringene i direktivet er:

- åpning for økt bruk av komitologiprosedyren (i forbindelse med klassifiseringsspørsmål, elektronisk bruksanvisning, kliniske forsøk, markedsovervåkning mv.)
- strengere og klarere krav til kliniske data og samsvarsvurderinger, herunder krav til tekniske kontrollorganers vurdering av dokumentasjon
- klargjøring av samsvarsvurderingen - særlig med tanke på klare regler for tekniske kontrollorganer i forbindelse med konstruksjonsundersøkelser
- klarere krav til tilstrekkelige og utfyllende kliniske data for alle klasser av medisinsk utstyr
- klarere regler for grenseoppgangen mellom medisinsk utstyr og legemidler mv.
- klargjøring av at programvare/software kan være medisinsk utstyr både som del av et medisinsk utstyr og som sådan
- krav til Kommisjonen om å komme med et forslag til regulering av gjenbruk/resterilisering av engangs medisinsk utstyr
- markedsovervåkning etter utstyret er plassert på markedet - forslag til bedre koordinering av aktiviteter på dette området
- klargjøring av kompetansen til tekniske kontrollorgan
- individuelt tilpasset utstyr - innføring av eksplisitte krav om system for markedsovervåkning etter markedsføring og krav til forbedret pasientinformasjon
- presisering av viktigheten av design for pasientsikkerhet (eks. ergonomi, pasientens utdanning mv.) i de grunnleggende krav
- krav til merking av at utstyret inneholder ftalater

Merknader

Direktivet har sin EF-rettslige hjemmel i EF-traktatens art. 95. Direktiv 93/42/EØF og direktiv 90/385/EØF er gjennomført i norsk rett i forskrift av 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Endringsdirektiv 2007/47 av disse to direktivene vil føre til endringer i forskriften. Endringsdirektiv 2007/47 inneholder også en endring i direktiv 98/8/EF om markedsføringen av biocidholdige produkter. Dette medfører imidlertid ikke behov for endring i forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften), da denne allerede er i samsvar med den foreslåtte endringen.

Direktiv 2007/47 innebærer en tydeliggjøring fremfor en endring av reglene, og endringene forventes ikke å ha store økonomiske virkninger. For enkelte produsenter vil det være en skjerping av kravene. Dersom produsentene allerede i dag følger regelverket, antas det imidlertid at dette ikke vil føre til en større økonomisk byrde.

Sakkyndige instansers merknader

Sosial- og helsedirektoratet har fulgt hele prosessen i EU. Et konkret forslag fra Sosial- og helsedirektoratet ble tatt inn Kommisjonens forslag, og dette inngår i det endelige vedtaket. Det nevnes ellers at det i tråd med synspunkter fra Norsk tannteknikerforbund er inntatt et forslag om at erklæringen som skal utarbeides for individuelt tilpasset utstyr skal overleveres til pasienten som mottar utstyret.

Rettsakten er behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXX Medisinsk utstyr

32009 D 0108 Kommisjonsvedtak 2009/108/EF av 3. februar 2009 om endring av kommisjonsvedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr(vedlegg II kap XXX HODgr3)

Sammendrag av innhold

Direktivet om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr har sin EF-rettslige hjemmel i EF-traktatens art. 95. Direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er del av EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX. De felles tekniske spesifikasjoner hjemles i direktivets art. 5 nr. 3. Sammen med de to andre direktivene om medisinsk utstyr er rettsakten 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 felles tekniske spesifikasjoner er opprinnelig vedtatt gjennom vedtak 2002/364/EF, og det er denne rettsakten som nå endres.

På grunn av sitt særlige tekniske innhold er de felles tekniske spesifikasjoner ikke inntatt i sin helhet i forskrift om medisinsk utstyr, men de henvises til som et obligatorisk krav for produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og har således forskriftsrang. Endringer i de felles tekniske spesifikasjonene gjøres gjennom komitologiprosessen. Dette er imidlertid første gang de felles tekniske spesifikasjonene er endret siden den opprinnelige vedtakelsen av vedtaket i 2002.

Endringene gjenspeiler den teknologiske utviklingen innefor fagfeltet, deriblant:

- definisjonen av hurtigtest er gjort mer presis
- oppdatering av en rekke vitenskapelige og tekniske referanser som er i tråd med vitenskapelig og teknisk praksis
- kravene til screening-tester for HIV er nærmere spesifisert

Sakkyndige instansers merknader

Helsedirektoratet har gjennom sin deltakelse i Kommisjonens arbeidsgruppen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vært med under hele prosessen i arbeidet med endringene.

Rettsakten er behandlet 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-JUSTISDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32008 D 0264 Kommisjonsvedtak 2008/264/EF av 25. mars 2008 om sikkerhetskrav som skal etterkommes i europeiske standarder for sigaretter i henhold til direktiv 2001/95/EF (vedlegg II kap XIX JDgr3)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (produktsikkerhetsdirektivet/APSD) er et horisontalt rammedirektiv, som regulerer sikkerheten ved forbrukerprodukter i EØS-området. Direktivet trådte i kraft 15. januar 2004. Direktivets målsetting er at forbrukerprodukter som er gjort tilgjengelig i EØS-markedet skal være sikre mot helseskadelige virkninger. For det formålet, fastsetter direktivet et alminnelig sikkerhetskrav for forbrukerprodukter, som understøttes av en definisjon av "sikkert" produkt. I henhold til direktiv 2001/95/EF artikkel 3.2, skal et forbrukerprodukt anses å være sikkert når det er i samsvar med harmoniserte standarder. Med harmonisert standard menes standard utarbeidet av europeiske standardiseringsorganisasjoner på bakgrunn av mandat fra Kommisjonen (og EFTA) og som er publisert i Den europeiske unions tidende (og EØS-tillegget til disse) i henhold til direktivets artikkel 4. Den 25. mars 2008 fattet Kommisjonen vedtak 2008/264/EF om sikkerhetskrav til sigaretter, som skal etterkommes i standarder som utarbeides for denne produktgruppen i medhold av direktiv 2001/95/EF.

Vedtaket gir Kommisjonen anledning til å be relevante standardiseringsorganisasjoner om å utarbeide en standard for selvslukkende sigaretter. Kommisjonsvedtak 2008/264/EF fastslår at en sigarett er et potensielt farlig produkt, da den produserer varme og har en glo som brenner gjennom hele sigarettens lengde når den først er tent. Undersøkelser foretatt av Kommisjonen viser at sigaretter årlig starter et stort antall branner i EØS-området og forårsaker store skader i form av tap av liv, helse og materielle verdier. Det finnes i dag tekniske løsninger som hindrer at sigaretter brenner gjennom hele sin lengde dersom de ikke aktivt blir røkt på. Slike sigaretter har innlagte "fartsdumper" som til en viss grad gjør sigarettene selvslukkende, ved å hindre brannområdet tilgang til oksygen. Det er i kommisjonsvedtak 2008/264/EF lagt til grunn at sigaretter av denne typen vil kunne redusere årsaken til og risikoen for brann. Gode erfaringer med slike sigaretter i USA har gjort temaet svært aktuelt i EØS-området. Mot slutten av 2007, hadde 22 stater i USA innført krav om at sigaretter som omsettes skal være selvslukkende. 11 stater arbeidet med å utforme tilsvarende lovgivning. Dette innebærer at om lag ¾ av USAs befolkning i dag bor i områder med et slikt krav til sigaretter eller hvor slike krav snart blir innført. I tillegg har Canada vedtatt tilsvarende krav til selvslukkende sigaretter, mens Australia er i ferd med å utarbeide slikt regelverk.

Merknader

Direktiv 2001/95/EF er gjennomført i norsk rett i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven). Forbrukerprodukter som er i overensstemmelse med nasjonal standard som oppfyller krav i harmonisert standard, anses for å være sikre mot helseskadelige virkninger, jf. § 3 b første ledd.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet,

Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0357 Kommisjonsvedtak 2008/357/EF av 23. april 2008 om særlige krav til barnesikring i europeiske standarder for lightere i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF (vedlegg II kap XIX JDgr3)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtakets formål er å fastsette krav til barnesikring av lightere som skal danne grunnlag for de relevante standardiseringsorganisasjoners arbeid med å endre den relevante standarden for lightere (EN 13869)

Merknader

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (produktsikkerhetsdirektivet) er et horisontalt rammedirektiv, som regulerer sikkerheten ved forbrukerprodukter i EØS-området. Direktivet trådte i kraft 15. januar 2004. Direktivets målsetting er at forbrukerprodukter som er gjort tilgjengelig i EØS-markedet skal være sikre mot helseskadelige virkninger. Det er i direktivet fastsatt at europeiske standardiseringsorganer bør fastlegge europeiske standarder. Slike standarder bør sikre at produkter oppfyller direktivets alminnelige sikkerhetskrav.

Kommisjonen utstedte i 1998 standardiseringsmandat nr M/266 til Den Europeiske Standardiseringsorganisasjon (CEN) vedrørende forbrukernes og barns sikkerhet for så vidt angår lightere, og dette resulterte i europeisk standard EN 13869:2000: Lighters - Child-resistance for lighters - Safety requirements and test methods (Lightere - Barnesikring-Sikkerhetskrav og prøvingsmetoder).

Medlemsstatene og Kommisjonen har i samarbeid med de europeiske standardiseringsorganisasjoner, etter høring av de berørte parter, konstatert at det er nødvendig å revidere EN 13869. De særlige krav til lighteres barnesikring skal fastsettes i henhold til artikkel 4 i direktiv 2001/95/EF om en informasjonsprosedyre med hensyn til standarder og tekniske forskrifter og for å gjøre det mulig å offentliggjøre den reviderte standard i Den Europeiske Unions Tidende.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32009 D 0240 Kommisjonsvedtak 2009/240/EF av 4. mars 2009 om medlemsstatenes adgang til å vedta visse unntak i henhold til europaparlaments-

og rådsdirektiv 2008/68/EF for innlands veitransport av farlig gods (vedlegg XIII kap III JD gr3)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/68/EF om landtransport av farlig gods åpner for at det gis nasjonale unntak for visse typer transporter. Vedlegg I, del I.3, vedlegg II, del II.3, og vedlegg III, del III.3, til direktivet inneholder lister over nasjonale unntak. Disse listene ajourføres etter hvert som nye nasjonale unntak kommer til.

Nasjonale transporter av farlig gods kan reguleres eller forbys av andre grunner enn hensynet til sikkerheten. Slike særskilte reguleringer/forbud skal meldes til og godkjennes av Kommisjonen. Kommisjonen skal på bakgrunn av dette avgjøre om det skal gis tilslutning etter prosedyren som det henvises til i art. 9 nr. 2 i direktiv 2008/68/EF.

Av forenklingshensyn er disse listene opphevet som vedlegg til direktiv 2008/68/EF og erstattet av vedleggene til kommisjonsvedtak 2009/240/EF av 4. mars 2009 om godkjenning av at noen medlemsstater innfører visse særlige bestemmelser i henhold europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF om innlandstransport av farlig gods. Direktiv 2008/68/EF er derfor endret i overensstemmelse med dette.

Merknader

Kommisjonsvedtak 2009/240/EF om godkjenning av at noen medlemsstater innfører visse særlige bestemmelser i henhold europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF om innlandstransport av farlig gods representerer kun en regelteknisk forenkling og vil ikke innebære noen praktiske endringer ut over at de aktuelle unntakene må meldes til Kommisjonen.

En del viktige nasjonale unntak er allerede gjennomført i norsk rett ved forskrift 1. juli 2009 om landtransport av farlig gods § 12 om farlig avfall, § 13 om flyplasstankbiler, § 16 om sikkerhetsventil på tanker for brannfarlige gasser, og § 21 om pyroteknisk nødutstyr.

Sakkyndige instansers merknader

Justisdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XVII Opphavsrett

32008 L 0095 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/95/EF 22. oktober 2008 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker (kodifisert versjon) (vedlegg XVII JD gr3)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/95/EF er materielt sett helt likt direktiv 89/104/EØF av 21. desember om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om varemerker som har vært en del av EØS-avtalen fra avtalen ble inngått, jf. EØS-avtalens vedlegg XVII Opphavsrett nr. 4. Det nye direktivet er vedtatt for å få en kodifisert versjon av direktivet som hensyntar endringer som har skjedd i det gamle direktivet. Den eneste endringen som har skjedd i direktiv 89/104/EØF var en endring av fristen for når medlemsstatene måtte gjennomføre direktivet i nasjonal rett. Dette berørte ikke Norge som EØS/EFTA-land.

Merknader

Direktiv 2008/95/EF er en ren teknisk kodifisering av direktiv 89/104/EF som allerede er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i varemerkeloven, og medfører ingen endringer i rettstilstanden.

Sakkyndige instansers merknader

Justisdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32008 D 0476 Kommisjonsvedtak 2008/476/EF av 6. juni 2008 om endring av vedtak 2008/185/EF for å inkludere departementene Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan og Nord i Frankrike på listen over regioner som er fri for Aujeszzkys disease (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Endringene i vedtaket angår vedlegg I og II til vedtak 2008/185/EF og er av rent teknisk art. I vedlegg I oppdateres listen over land/regioner som er fri for Aujeszzkys disease (AD) og hvor vaksinasjon mot AD ikke er tillatt; i vedlegg II oppdateres listene over land/regioner som har et godkjent bekjempelsesprogram mot AD og i vedlegg III oppdateres listen over nasjonale laboratorier som skal evaluere tester og utstyr som brukes i AD-diagnostikken. Frankrike har fremlagt dokumentasjon for Kommisjonen som viser at departementene Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan og Nord i Frankrike er fri for AD; derfor tas disse områdene nå inn på listen i vedlegg I.

Merknader

Vedtaket medfører endring av forskrift 25. mars 2002 nr. 304 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av svin. Rettsakten medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 L 0073 Rådsdirektiv 2008/73/EF av 15. juli 2008 om forenkling av prosedyrene for utarbeidelse av lister og offentliggjøring av opplysninger på veterinærområdet og det zootekniske området og om endring av direktiv 64/432/EØF, 77/504/EØF, 88/407/EØF, 88/661/EØF, 89/361/EØF, 89/556/EØF, 90/426/EØF, 90/427/EØF, 90/428/EØF, 90/429/EØF, 90/539/EØF, 91/68/EØF, 91/496/EØF, 92/35/EØF, 92/65/EØF, 92/66/EØF, 92/119/EØF, 94/28/EF og 2000/75/EF, vedtak 2000/258/EF og direktiv 2001/89/EF, 2002/60/EF og 2005/94/EF (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten rydder opp i 22 direktiver og ett vedtak for å bl.a. harmonisere og forenkle prosessen for etablering av lister og publisering av disse. Forenklingen ligger i at det nå vil være medlemsstatene og ikke Kommisjonen som utarbeider og publiserer listene, dvs. at disse listene ikke lenger vil fremgå av rettsakter.

1. Medlemsstater skal utarbeide lister som de holder oppdatert og gjøre disse tilgjengelige for både andre medlemsstater og allmennheten i forhold til godkjente oppsamlingssentraler for storfe, svin, geit, sau og hest, de som handler med disse dyrene, fjørfevirksomheter, sædoppsamlingssentre eller sædbanker og embryoinnsamlingsgrupper eller embryoproduksjonsgrupper og visse institusjoner, institutter og sentre (dyrehelseinstitusjoner), avlsorganisasjoner som fører eller oppretter stambøker, og for de opplysninger som medlemsstatene skal fremlegge i forhold til hestekonkurranse. I tillegg er det laget hjemmel i direktivene for at kriteria for utforming av listene kan vedtas gjennom komitologi.

2. Kompetent myndighet i tredjeland skal utarbeide lister som de holder oppdatert og som de formidler til Kommisjonen over sædoppsamlingssentre, sædbanker, embryoinnsamlingsgrupper og embryoproduksjonsgrupper godkjent for eksport av sæd, egg og embryoer til EU. Kommisjonen informerer så medlemsstatene om disse listene og gjør disse tilgjengelige for allmennheten. Denne forenklingen er ikke til hinder for at Kommisjonen lager beskyttelsestiltak dersom det er tvil i forhold til listene fra tredjestater.

3. Kompetent myndighet i tredjeland skal utarbeide lister som de holder oppdatert og som de formidler til Kommisjonen over godkjente myndigheter i tredjeland som fører stambøker i overensstemmelse med EUs regelverk om zooteknikk.

4. Medlemsstater skal utarbeide lister som de holder oppdatert og gjøre disse tilgjengelig for både andre medlemsstater og allmennheten i forhold til godkjente karantenestasjoner i medlemsstatene (for dyr importert fra tredjeland).

5. Medlemsstater skal utarbeide lister som de holder oppdatert og gjøre disse tilgjengelig for både andre medlemsstater og allmennheten i forhold til nasjonale referanselaboratorier og andre godkjente laboratorier i medlemsstatene.

I tillegg er det laget hjemmel i direktivene for at kriteria for utforming av listene kan vedtas gjennom komitologi.

I tillegg endrer direktivet direktiv 64/432/EF art 6 (nr. 2 (a) første ledd) for å gi hjemmel for at regler i fremtiden kan lages for å tillate tuberkulosetesting av storfe etter forflytning. Dette er gjort fordi noen medlemsstater ser at det har vært vanskelig å oppfylle krav til tuberkulosetesting før forflytning av storfe. Artikkel 16 er også endret for å gi Kommisjonen, istedenfor Rådet, myndighet til endre helsesertifikater og listen over meldepliktige sykdommer.

Direktivet endrer også direktiv 92/65/EØF (som gjelder dyrehelsemessige betingelser for handel og import) slik at sæd, egg og embryo av andre dyr enn sau, geit, hest og svin kan omfattes av direktivet. Samtidig gis det hjemmel for at regler om dyrehelsebetingelser og helsesertifikater for disse nye gruppene kan vedtas gjennom komitologi. Import av dyr av disse nye dyreslagene kan fortsette i henhold til nasjonale regler frem til det lages harmoniserte regler for import. Likeledes i forhold til import av genetisk materiale fra de nye dyregruppene.

Merknader

Rettsakten er vedtatt av Rådet med hjemmel i Romtraktaten artikkel 37.

Direktivet krever noen mindre endringer i flere forskrifter bl.a "forskrift 31. desember 1998 nr. 1488 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av dyr av hestefamilien" og "forskrift 25. mars 2002 nr. 305 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av storfe". De administrative konsekvensene av denne rettsakten er størst for Mattilsynets Tilsynsavdeling som vil måtte utarbeide, oppdatere og gjøre tilgjengelig et stort antall lister. Mattilsynet må også foreta noen mindre forskriftsendringer. De økonomiske konsekvensene ved de særskilte endringene av direktivene 64/432/EF og 92/65/EØF vil først skje på grunnlag av fremtidige rettsakter, da utvidelsen av disse til direktivene er gjort for å gi en hjemmel for å utvikle regelverk. Rettsakten gir foreløpig ikke administrative og økonomiske konsekvenser for andre enn Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Næringen er ikke hørt i forhold til denne rettsakten, da den i hovedtrekk berører forvaltningen.

32008 R 0394 Kommisjonsforordning nr. 394/2008 av 30. april 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue fra forflytningsforbudet i direktiv 2005/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer bluetongueforordningen (EF) nr. 1266/2007) om kontroll med, overvåkning av og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue. Flere land har innført ensidige tiltak pga påviste positive BT-tester hos importerte dyr. Det felles BT-regelverket skal i utgangspunktet ta høyde for at kun sikre dyr flyttes, men det har vist seg at det likevel har skjedd flytting av positive dyr, noe som oppfattes som svært uheldig. Kommisjonen skjerper derfor regelverket nok en gang for å legge til rette for å kunne flytte dyr innenfor EU, samtidig som det best mulig skal sikre at smitte ikke spres med flytting av dyr. Det blir, som en overgangsordning fram til 31. des. 2008, innført en ny midlertidig artikkel 9 a. Den nye artikkelen åpner for at medlemsland, etter en risikoanalyse formidlet til Kommisjonen, kan stille krav om at ikke-vaksinerte dyr som innføres skal være under 90 dager, dyrene siden fødsel er holdt i vektor-beskyttede bygninger og dyrene er testet etter fastsatt regime. Det er videre foretatt endringer i forordningens vedlegg III, i punktene 6 og 7, som omhandler naturlig immuniserte dyr. Det innføres strengere regler, ved å innføre en ekstra test. Det skal tas ut en serologisk test 60 - 360 dager før forflytning (med positivt resultat), og deretter skal det tas ut en ny andre test ikke tidligere enn sju dager før forflytning (som også skal være positiv).

Merknader

Rettsakten medfører behov for endring i forskrift 30.april 2008 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue, som implementerer bluetongueforordningen (1266/2007). Rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 454 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 454/2008 av 21. mai 2008 om endring av forordning (EF) nr. 998/2003 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av selskapsdyr som angår en forlengelse av overgangsperioden (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger den overgangsperioden noen stater har fått iht særlige krav i forordning (EF) nr. 998/2003 (kjæledyrforordningen) vedrørende rabies, ekinokokker og flått. Opprinnelig var overgangsperioden satt til å løpe i fem år etter at forordningen var trådt i kraft, frem til den 3. juli

2008. I denne forordningen forlenges nå varigheten av de særskilte vilkårene disse land har fått frem til den 30. juni 2010. Tilsvarende forplikter den Kommisjonen til å legge frem et nytt forslag til krav som skal gjelde for ikke-kommersiell transport av kjæledyr fra den 1. juli 2010 (i det opprinnelige vedtaket var denne datoen satt til 1. januar 2008).

Merknader

Forordning (EF) nr. 998/2003 er implementert i norsk regelverk i forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr. Når den nye forordningen, forordning (EF) 454/2007, innlemmes i EØS-avtalen, vil det være behov for følgende tilpasningstekst:

I artikkel 6(1), første avsnitt, tilføyes "Norge" mellom Malta og Sverige.

I artikkel 16, første avsnitt, tilføyes "Norge" mellom Malta og Sverige.

Det vil også være nødvendig å oppdatere forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr.

Gjeldende norsk forskrift ble endret den 25. 06. 2008 av Landbruks- og matdepartementet på nasjonalt grunnlag slik at tidsrommet overgangsbestemmelsene nå gjelder frem til den 30. juni 2010. Dette ble gjort fordi man så at den nye forordningen ikke ville kunne bli innlemmet i EØS-avtalen innen den 1. juli 2008 - altså den opprinnelige datoen for opphør av overgangsbestemmelser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 0504 Kommisjonsforordning (EF) nr. 504/2008 av 6. juni 2008 om gjennomføring av rådsdirektiv 90/426/EØF og 90/427/EØF når det gjelder metoder for identifikasjon av dyr av hestefamilien (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder identifikasjon av dyr av hestefamilien som blir født i EØS eller importert til EØS fra tredjestater på permanent basis.

Rettsakten skal ivareta både avls-, dyrehelse-, dyrevelferds- og folkehelsemessige hensyn. Den fastsetter at dyr av hestefamilien skal identifiseres i overensstemmelse med rettsakten, samt at det er dyreholder som er ansvarlig for at dyret blir identifisert. Dyreholder kan være en annen enn dyrets eier.

Rettsakten etablerer et identifikasjonssystem som består av tre elementer; 1) et samlet identifikasjonsdokument (pass) som gjelder for hele dyrets levetid, 2) en identitetskontrollmetode (primært merking med mikrochip), som skal sikre entydig forbindelse mellom passet og dyret og 3) database hvor opplysninger om dyret blir registrert under et unikt registreringsnummer.

Rettsakten inneholder nærmere bestemmelser om:

- instanser som utsteder pass for dyr av hestefamilien og hvordan instansene skal utøve sin funksjon
- passenes format og innhold
- identifikasjon av dyr som fødes i EØS
- unntak fra identifikasjonskrav for viltlevende dyr

- identifikasjon av dyr som er importert permanent til EØS fra tredjestat
- kontroll som utstedende instanser skal foreta før passutstedelse
- identitetskontrollmetoder - implantering av mikrochip og alternative metoder
- bruk av smartkort istedenfor pass
- forflytning og transport av livdyr og dyr til slakt
- utstedelse av duplikater og erstatningspass
- oppheving av passets gyldighet for forflytning i forbindelse med visse dyresjukdommer
- tiltak som skal treffes ved dødsfall av dyr
- klassifisering av dyr mhp. slaktning for konsum og registrering av veterinærmedisinsk behandling i dyrets pass
- utstedende instansers databaser
- sentral database og kontaktpunkt
- sanksjoner

Rettsakten opphever vedtak 93/623/EF og vedtak 2000/68/EF med virkning fra 1. juli 2009. Henvisninger til de opphevede vedtakene gjelder som henvisninger til den nye rettsakten.

Rettsakten fastsetter overgangsbestemmelser for dyr som er født før 1. juli 2009.

Rettsakten iverksettes i EU fra 1. juli 2009.

Merknader

Rettsakten krever endring i:

1. Forskrift 31. desember 1998 nr. 1488 om dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel av dyr av hestefamilien.
2. Forskrift 13. januar 1999 nr. 67 om godkjente (reinavl/registrerte) dyr av hestefamilien.
3. Forskrift 2. juni 2005 nr. 505 om velferd for hest.
4. Forskrift 10. august 2007 nr. 955 om krav til dyrehelse ved forflytning av sirkusdyr innenfor EØS
5. Forskrift 18. desember 2007 nr. 1585 om betaling av gebyr for særskilte ytelser fra Mattilsynet

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Generelt:

Rettsakten innebærer en forbedring av identifikasjonssystemet for dyr av hestefamilien. Sammenliknet med dagens regler vil den bedre kunne sikre at dyr ikke får utstedt mer enn ett pass. Krav om merking med mikrochip vil gjøre det mulig å verifisere at passet gjelder det aktuelle dyret. Innføring av UELN-systemet vil legge til rette for utveksling av data mellom databaser. Sammenliknet med dagens regler, vil rettsakten også bedre kunne sikre at dyr som er behandlet med legemidler som ikke er godkjent ikke kommer inn i næringsmiddelkjeden eller at slaktning av dyret for humant konsum ikke skjer før fastsatt tilbakeholdelsestid har utløpt.

Dyreholder/-eier:

Kravet om pass er ikke prinsipielt nytt. Norge har hatt krav om pass for alle dyr av hestefamilien siden 2006. Dyreholderne vil heretter måtte forholde seg til noe mer omfattende krav til når dyrene skal følges av pass. Krav om medfølgende pass gjelder i dag ved forflytning av dyr til/fra utlandet og til slakteri. Heretter blir det, med visse unntak, krav om at dyrene skal følges av pass til enhver tid. Merking med mikrochip er i dag ikke et krav fra det offentliges side. Krav om slik merking blir imidlertid stilt av passutstedende instanser i forbindelse med registrering av dyr i stambok (registrerte dyr) og er dermed noe de aller fleste dyreholdere/-eiere allerede forholder seg til. Tap av dyrets originalpass vil kunne medføre at dyret ikke kan slaktes for konsum og at dyreholder/-eier dermed går glipp av slakteinntekter vedkommende ellers kunne fått. Det kan også føre til dyret blir nedklassifisert fra registrert dyr til avls- og bruksdyr. Dersom dyrets mikrochip ikke gjenfinnes ved slaktning, vil hele eller deler av slaktet kunne bli erklært uegnet til konsum. Dyreholder/-eier vil i slike tilfeller ikke ha krav på erstatning etter matloven. For dyr som dør eller avlives utenfor slakteri, kan det være aktuelt å tillegge dyreholder ansvaret for gjennomføring av ett eller flere av tiltakene som skal iversettes når dyr dør

((innsamling/destruksjon av mikrochip, ugyldiggjøring av pass, innsending av melding til passutstedende instans).

Passutstedende instanser:

Utstedelse av pass for registrerte dyr skal ivaretas av de samme instanser som i dag. Instanser som skal utstede pass for andre dyr må utpekes av Mattilsynet. Som følge av endrede krav til passenes format og innhold, vil instansene måtte sørge for utarbeidelse/trykking av nye passformularer. Instansene vil heretter måtte forholde seg til mer utførlige regler om utstedelse av passene. De får også større ansvar for å kontrollere at dyr de skal utstede pass for ikke har blitt identifisert tidligere. Instansene vil trolig måtte bruke noe større ressurser på slik kontroll enn de gjør i dag. Det vil være de passutstedende instansenes ansvar å sørge for at dyr de skal utstede pass for blir merket med mikrochip. Mikrochipen skal inneholde dyrets unike individnummer, som skal være i overensstemmelse med UELN-systemet. Norske instanser stiller allerede i dag krav om at dyr som skal registreres i stambok må merkes med mikrochip. Ved etablering av sentrale databaser, vil de passutstedende instansene få en tilleggskostnad i form av at de må sende visse opplysninger om dyr de utsteder pass for til den sentrale databasen i EØS-staten hvor dyret er født. I likhet med i dag, vil passutstedende instanser kunne dekke inn sine kostnader med passutstedelse, kontroll, merking og registrering av dyr ved å kreve betaling fra dyreholder/-eier.

Veterinærer:

Iht. dyrehelsepersonellovgivningen vil implantering av mikrochip være en oppgave som bare kan utføres av veterinær. Siden norske passutstedende instanser allerede krever at dyr som skal registreres i stambok skal merkes med mikrochip, vil rettsaktens krav om dette neppe medføre noen vesentlig økning i oppdragsmengden for landets veterinærer. Nytt i forhold til dagens regler er at behandlende veterinær får en klar plikt til å kontrollere dyrets pass for å ta rede på hvorvidt det er beregnet til konsum før det behandles med legemidler. Nytt er også at veterinæren får plikt til å erklære dyret for ikke å være beregnet til konsum dersom det behandles med legemiddel som ikke er godkjent til dyr av hestefamilien, men som det likevel er tillatt å bruke. Kravet om føring av veterinærmedisinsk behandling i dyrets pass omfatter ikke behandling med legemidler som er godkjent til dyr av hestefamilien, men behandling med ikke-godkjente legemidler som det likevel er tillatt å bruke og legemidler som inneholder visse aktive stoffer.

Slakterier:

Iht. hygieneregelverket (forordning (EF) nr. 853/2004) skal driftsansvarlige for slakterier motta, kontrollere og reagere på opplysninger om næringsmiddelkjeden mht. dyr som er eller kommer til å bli sendt til slakteriet. Kravet om at alle dyr av hestefamilien skal følges av pass når de føres til slakteri, vil bidra til å sikre at driftsansvarlige ved slakterier mottar opplysninger som er relevante og nødvendige for at de skal kunne ta stilling til om dyrene er egnet for slakting til konsum. Mht. dyr som slaktes på slakteri, kan det være aktuelt å tillegge slakteriet ansvaret for gjennomføring av ett eller flere av de tiltakene som kreves gjennomført ved dyrs død (innsamling/destruksjon av mikrochip, ugyldiggjøring av pass, innsending av melding til passutstedende instans).

Mattilsynet:

Mattilsynet vil måtte utpeke instanser som skal utstede pass for uregistrerte dyr av hestefamilien. I tillegg får Mattilsynet oppgaver i form av å tilgjengeliggjøre informasjon om passutstedende instanser og databaser, utstede helsesertifikat for dyr som skal transporteres til eller gjennom andre EØS-stater med midlertidig pass, ugyldiggjøre pass for forflytning i forbindelse med visse dyresjukdommer og å erklære slaktet/deler av slaktet uegnet til konsum dersom ikke mikrochipen gjenfinnes ved slakting. Oppgavene er ikke genuint nye og vil trolig ikke medføre noen vesentlig økning i Mattilsynets arbeidsmengde. Videre vil Mattilsynet måtte påregne behandling av et antatt fåtall søknader om tillatelse til å benytte alternative identitetskontrollmetoder, implantere mikrochip på annet sted på dyret enn det rettsakten foreskriver og til å transportere dyr til slakteri uten pass. Mattilsynets kostnader ved søknadsbehandlingen vil kunne dekkes inn ved gebyr. Når dyr dør vil Mattilsynet enten selv måtte sørge for eller føre tilsyn med at mikrochip blir samlet inn/destruert, pass blir ugyldiggjort/destruert og at det blir sendt melding til passutstedende instans. Det er behov for en nærmere avklaring av hvorvidt Mattilsynet skal ha en utøver- eller tilsynsfunksjon i forhold til gjennomføringen av de aktuelle tiltakene. Oppgaven med å fungere

som kontaktpunkt for videresending av meldinger om dyrs død til passutstedende instans vil kunne legges til Mattilsynet. Når det gjelder den sentrale databasen, kan denne etableres innenfor rammen av Mattilsynets tilsynssystemer (MATS).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel

32008 R 0708 Kommisjonsforordning (EF) nr. 708/2008 av 24. juli 2008 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for visse dyrearter som er mottakelige for bluetongue fra forflytningsforbudet i direktiv 2005/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer bluetongueforordningen (EF) nr. 1266/2007) om kontroll med, overvåkning av og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue. Det er tre forhold som endres:

1. Ny kunnskap om sannsynlig overføring av smitte transplacentalt, dvs fra mordyr til foster, medførte en nødvendig revurdering av reglene, jf kommisjonsforordning (EF) nr. 384/2008. Forordning 384/2008 endret vedlegg III i Bluetongue-forordningen slik at kravene til drektige dyr ble strengere (vedlegg III angir vilkår for unntak fra forflytningsforbudet som gjelder for dyr, sæd, egg og embryo ut fra restriksjonssonene). Nye vitenskapelige opplysninger indikerer nå at det ikke foreligger noen større risiko forbundet med bruk av levende attenuert (svekket) vaksine sammenlignet med inaktivert vaksine, når den administreres tilstrekkelig lang tid før inseminering eller parring. I forordning 708/2008 blir derfor kravene til vaksiner av drektige dyr endret noe, slik at levende attenuert vaksine likestilles med inaktivert vaksine.
2. Reglene for eksport til tredjeland av dyr blir endret noe. Det blir nå ikke lenger stilt strengere krav til forflytning av dyr til utførselsstedet for eksport, enn det som gjelder for dyr som sendes til slakteri innenfor EU. Det anses at eksport av dyr, som kanskje ikke oppfyller alle krav som gjelder for forflytning fra en restriksjonssone til et dyrehold utenfor restriksjonssonen, ikke representerer en ytterligere risiko for Fellesskapets helsestatus. Det behøver altså ikke kreves supplerende attesterende krav i vedlegg III til bluetongueforordningen ved eksport av dyr, dersom de aktuelle dyrene ledsages av et sertifikat i samsvar med bestemmelsene i vedtak 93/444/EØF. Henvisningen til 93/444/EØF i vedlegg III i bluetongueforordningen vil derfor utgå.
3. I tillegg tilføyes at unntak for forflytning av dyr, som flyttes til et slakteri eller til et utførselssted og som i henhold til dyrevelferdsbestemmelsene skal ha en hvileperiode (som følge av lengden på transporten), kun skal gis dersom hvileperioden foregår på et kontrollsted i samme restriksjonssone som opprinnelsesstedet. Det anses at det ellers vil være for stor smitterisiko forbundet med avbrytelse av den direkte transporten.

Merknader

Rettsakten krever endring i "forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue".

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel

32008 D 0984 Kommisjonsvedtak 2008/984/EF av 10. desember 2008 om endring av vedlegg C til rådsdirektiv 64/432/EØF og vedtak 2004/226/EF med hensyn til diagnostiske tester for bovin brucellose (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder diagnostiske tester for storfebrucellose. Hensikten er å få regelverket for brucellose testing i samsvar med den seneste diagnostiske manualen fra OIE (Verdens dyrehelseorganisasjon). En ny test, FBA-test (fluorescence polarisation assay (FPA) test), som er anerkjent av OIE inkluderes derfor.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift av 25. mars 2002 nr 305 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av storfe (handelsforskriften for storfe). Rettsakten vil ikke medføre noen administrative eller økonomiske konsekvenser. Veterinærinstituttet forholder seg allerede til de diagnostiske tester mhp brucellose som anbefales av OIE.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0988 Kommisjonsvedtak 2008/988/EF av 17. desember 2008 om endring av vedtak 2008/185/EF som gjelder å tilføye Nederland på listen over medlemsstater som er fri for Aujeszky's disease og om å føre opp Ungarn på listen over medlemsstater hvor det er iverksatt godkjente program for bekjempelse av den sykdommen (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Vedtaket dreier seg om tilleggsgarantier for svinesykdommen Aujeszky's disease (AD). Enkelte stater er helt fri for sykdommen og vaksinerer heller ikke mot den, noen følger et godkjent bekjempelsesprogram, mens enkelte stater fremdeles ikke har full kontroll over sykdommen. Endringene i gjeldende rettsakt gjelder oppdatering av vedlegg I og II. I vedlegg I oppdateres listen over de land/regioner som er fri for AD og hvor vaksinasjon mot AD ikke er tillatt. I dette vedtaket blir Nederland ført opp på den listen. I vedlegg II oppdateres listen over land/regioner som har et godkjent bekjempelsesprogram mot AD og her føres Ungarn opp på listen.

Merknader

Vedtaket krever endring av forskrift 25. mars 2002 nr. 304 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av svin. Endringene har ikke annen betydning for norske brukere enn at det ikke kan kreves tilleggsattestasjon for AD ved import av svin fra Nederland til Norge. Det er ingen import av levende svin til Norge slik at denne endringen i praksis ikke medfører økonomiske eller administrative konsekvenser for brukere eller forvaltningen i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 1108 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1108/2008 av 7. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1266/2007 vedrørende minimumskriterier for kontroll- og overvåkningsprogrammer gjeldende bluetongue, og krav gjeldende unntak fra utførselsforbudet for sæd som følger av rådsdirektiv 2000/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Saken gjelder endring av forordning (EF) nr. 1266/2008 (bluetongueforordningen), vedlegg 1, som gjelder minimumskrav til overvåkning av bluetongue. Overvåkning av bluetongue (BT) har vært vurdert. Etter at det ble påbegynt gjennomføring av massevaksinering i berørte medlemsstater, legges det nå opp til noe mer fleksibel overvåkning. Dagens krav til overvåkning blir litt for strenge og omfattende. Man ønsker å begrense det som blir av krav til det helt nødvendige. Det er fortsatt nødvendig med overvåkning for å kunne oppdage sjukdommen tidligst mulig; for å kunne bevise at landet er fritt for bluetongue, enten generelt eller for spesifikke serotyper, og også for å kunne bestemme vektorfrie perioder under bestemte årstider. Det entomologiske programmet (overvåkning av sviknott), med hensikt å bestemme vektorfrie perioder og vektorarter, blir frivillig. Om man ikke ønsker å definere en fri periode, eller ikke kan, så behøver man ikke gjennomføre slik overvåkning. Det er foretatt noen mindre klargjørende endringer, vedrørende krav til testingsregime av sæddonor, i vedlegg III, del B.

Merknader

Rettsakten krever endring i "forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue".

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 1304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1304/2008 av 19. desember om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 (Bluetongue) vedrørende kriterier for unntak for visse dyr av mottakelige arter fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder forlengelse av forordning (EF) nr. 394/2008 (som opphørte 31.12.08). Denne forordningen endret bluetongueforordningen slik at medlemsland kan stille tilleggskrav i forbindelse med innførsel av unge uvaksinerte dyr.

Merknader

Norge er kvalifisert til å benytte disse tilleggskravene. Fordi forordning (EF) nr. 394/2008 ikke har vært behandlet i EØS-komiteen før nå, og fordi det er viktig for Norge å kunne beskytte seg best mulig mot smitte fra dyr som flyttes, tok Norge inn bestemmelsene på nasjonalt grunnlag 9. juli 2008. De nasjonale bestemmelsene ble også sendt på EØS-høring. Kommisjonen ba i den forbindelse om mer utdypende argumentasjon for den norske risikoanalysen. Dette ble sendt til Kommisjonen, og det har ikke kommet noen innvendinger etter dette, på at Norge benytter samme tilleggskrav som mange andre medlemsland også har oppnådd. Norge er med på Kommisjonens liste over land som stiller tilleggskrav i samsvar med forordningen, jf link http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/controlmeasures/bluetongue_en.htm#trans, under "transitional provisions", "table". Gyldigheten av den nasjonale forskriften må forlenges på lik linje med forordningen. Det krever endring i forskrift 30. april 2008 nr. 124 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue. Da det ikke er noen endringer i de materielle kravene, ble det foreslått at endringsforskriften skulle fastsettes uten høring. Den nasjonale forskriften ble endret ved forskrift 16. des 2008 nr. 1411.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel II Fôrvarer

32009 L 0008 Kommisjonsdirektiv 2009/8/EF av 10. februar 2009 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF om maksimumsgrenser for uunngåelig krysskontaminering med koksidiostatika eller histomonostatika i fôr der dette ikke er tillatt (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003, og godkjenningen gjelder kun bruk i fôrblandinger til visse dyrearter og i bestemte mengder. Til visse dyrearter kan koksidiostatika, selv i små mengder, ha skadelig virkning, og det er krav om merking av fôret.

Fôrindustrien produserer mange ulike fôrblandinger på samme produksjonslinje, og det kan forekomme at rester fra en fôrblending kan finnes i den etterfølgende blandingen som produseres. Dette betegnes som krysskontaminering, og den er teknisk uunngåelig. Det kan medføre at også spor av koksidiostatika vil gjenfinnes i fôrblandinger der det ikke er tillatt. Krysskontaminering kan skje i alle ledd i produksjonsprosessen, ved lagring og transport av fôr.

Forordning (EF) nr. 183/2005, fôrhygieneforordningen, stiller særskilte krav til virksomheter som benytter koksidiostatika i fôrproduksjonen, slik at krysskontaminering i størst mulig grad skal unngås. Nå er det fastsatt maksimumsgrenser for uunngåelig krysskontaminering med koksidiostatika i samsvar med direktiv 2003/32/EF, og disse skal være forenlig med virksomhetenes tiltak for å unngå krysskontaminering. EFSA har vurdert en krysskontamineringsgrad på 2%, 5% og 10% for koksidiostatika i fôr, der høyeste tillatte mengde koksidiostatika var tilsatt fôret. EFSA konkluderte med at krysskontaminering på disse nivåene verken er til skade for folkehelsen eller for helsen hos dyrearter som ikke skal ha koksidiostatika i fôret. Men maksimumsgrensen skal settes etter ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable).

Etter forhandlinger i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, besluttet Kommisjonen at en krysskontamineringsgrad på ca 3% av høyeste tillatte innhold av koksidiostatika kan tillates i fôr til mindre sensitive, ikke godkjente dyrearter. Kommisjonen besluttet videre at en krysskontamineringsgrad på ca 1% er øvre grense i fôr til:

- Sensitive, ikke godkjente dyrearter og i slutfôr, som brukes de siste dagene før slakt.
- Godkjente dyrearter der det ikke er tilsatt koksidiostatika i fôret.
- Ikke godkjente dyrearter i kontinuerlig produksjon, som melkekuer og verpehøner.

Dersom fôrmidler føres direkte eller det brukes tilskuddsfôr, skal den totale dagsrasjonen ikke tilføre dyret større mengder koksidiostatika enn når dyret bare får fullfôr. For premiks er det fastsatt grenseverdier, som skyldes krysskontaminering med det enkelte koksidiostatikum, slik at innholdet ikke skal overstige 50% av tillatt innhold i det fôret premiksen benyttes i.

Koksidiostatika i fôr, som skyldes krysskontaminering, klassifiseres som uønskede stoff i fôr i tråd med direktiv 2002/32/EF, og fastsatte grenseverdier går fram av vedlegget til direktivet. MRL-verdier er fastatt i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 etter prosedyren for å fastsette MRL-verdier for veterinære legemidler og forordning (EF) 1831/2003 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer. Å fastsette felles grenseverdier for innhold og MRL-verdier i EU er nødvendig for å unngå handelshindringer for fôr og næringsmidler. Det er utviklet analysemetoder som er hensiktsmessige for å påvise krysskontaminering.

Ut fra erfaringer og teknisk og vitenskapelig utvikling, skal grenseverdiene for krysskontaminering med koksidiostatika revurderes innen 1. juli 2011. Ved godkjenning, regodkjenning eller tilbaketrekking av godkjenning av koksidiostatika skal grenseverdiene fastsatt i dette direktivet legges til grunn.

Direktiv 2009/8/EF skal tre i kraft 3. mars og etterleves fra senest 1. juli 2009 i EU. Kommisjonen skal meddeles de endringene som er foretatt i deres regelverk, med henvisning til dette direktivet.

Merknader

I EU er det godkjent 11 ulike koksidiostatika for bruk i fôr til landdyr, mens kun 5 av disse er godkjente for bruk i Norge.

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved implementeringen av denne forordningen fikk Norge en tilpasningstekst i EØS-avtalen, som gir oss rett til å opprettholde nasjonal lovgivning for koksidiostatika. Dette innebærer at Norge kan videreføre de 5 koksidiostatika som var godkjente i 2003.

For godkjente koksidiostatika følger Norge EUs regelverk fullt ut. Det medfører at de delene av direktivet som omhandler de fem godkjente koksidiostatika skal implementeres i norsk regelverk. Det som omhandler andre koksidiostatika, er ikke aktuelt å implementere. Bestemmelsene tas inn i fôrvareforskriften, vedlegg 1, ved en endringsforskrift.

Mattilsynet har holdt et orienterings-/høringsmøte for landdyrfôrbransjen om de foreslåtte grenseverdiene. Bransjen i Norge, som i enkelte andre EU-medlemsland, mener at bestemmelsene vil få store konsekvenser for deres fôrproduksjon. Nivået på 1% tillatt kryssforurensing av fôr til visse dyrearter er vanskelig å etterkomme, dersom det skal produseres fôrblandinger med og uten koksidiostatika på samme produksjonslinje, uansett om det "renses" grundig mellom hvert fôrslag som produseres. Norsk landdyrfôrbransje anbefalte heller et alternativ der den tillatte grensen ble satt høyere, og det ble innført en lavere varslingsgrense der virksomheten skal iverksette tiltak. Med egne produksjonslinjer eller anlegg for produksjon av fôr som inneholder koksidiostatika, vil det medføre betydelige kostnader, da mange av fôrvirksomhetene er forholdsvis små. Dette vil kunne favorisere de største virksomhetene, selv om også disse vil få store kostnader med mer spesialisering av anlegg. Kostnadene vil imidlertid overføres til produsentene, som økte fôrpriser.

EFSAs vurdering av de ulike nivå for krysskontaminering ligger betydelig over den fastsatte grensen på 1%, uten at dette er til skade for folkehelse og dyrehelse. Det må samtidig bemerkes at noen EU-medlemsland allerede har innført 0-toleranse. Dette bygger på produksjon av fôr som tilsettes koksidiostatika på separate linjer.

Forordningen vil ikke få konsekvenser for Mattilsynets tilsynsvirksomhet, da prøvetaking av fôr og analyse for innhold av koksidiostatika allerede inngår i dagens tilsynsplan.

Rettsakten vil medføre endringer i forskrift 7. november 2002 nr 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften) vedlegg 1 Uønskede stoffer i fôrvarer for de koksidiostatika som er godkjent i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0202 Kommisjonsforordning (EF) nr. 202/2009 av 16. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 om bruken av et preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 i fôrblandinger som inneholder lasalocid natrium (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, som tilhører tilsetningsstoff-gruppen mikroorganismer, er permanent godkjent som tilsetningsstoff til fôrvarer i samsvar med direktiv 70/524/EØF. Godkjenningen er gitt ved forordning (EF) nr. 1453/2004 til bruk i purkefôr og ved forordning (EF) nr. 600/2005 til bruk i fôr til slaktekalkun og kalv inntil 3 måneders alder. Den er senere endret ved forordning (EF) nr. 2028/2006. Preparatet fikk ved forordning (EF) nr. 2148/2006 også godkjenning til bruk i smågris- og slaktegrisfôr. Godkjenningen av preparatet er videreført i samsvar med krav i forordning (EF) nr. 1831/2003.

Det ble så søkt om å endre godkjenningen til å omfatte bruk av preparatet i fôrblandinger som er tilsatt lasalocid natrium, et koksidiostatikum som er godkjent i Norge. Endringen gjelder bare bruk i fôr til slaktekalkun. EFSA har vurdert søknaden, og denne anvendelsen av preparatet er akseptert ut fra betingelsene i forordning (EF) nr. 1831/2003. Dette er også i samsvar med vedtak i den faste komité for fôrvarer.

Merknader

I EU er det godkjent 11 ulike koksidiostatika for bruk i fôr til landdyr, mens kun 5 av disse er godkjente for bruk i Norge.

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved implementeringen av denne forordningen fikk Norge en tilpasningstekst i EØS-avtalen, som gir oss rett til å opprettholde nasjonal lovgivning for koksidiostatika. Dette innebærer at Norge kan videreføre de 5 koksidiostatika som var godkjente i 2003, mens de øvrige 6 koksidiostatika, som er godkjente i EU, men som i 2003 ikke var godkjente i Norge, fortsatt ikke gjøres gjeldende for Norge.

De fem koksidiostatika som Norge har godkjent er tatt inn i EØS-avtalen, og Norge følger EU-regelverket fullt ut på dette området. Det vil si at for disse fem stoffene følger vi EU-reglene både med hensyn til bruksområde (godkjente dyrearter, bruksperiode og fôrtype), grenseverdier for innhold og fastsatte MRL-verdier (største tillatte innhold av stoffet i næringsmidler).

Lasalocid natrium er blant de koksidiostatika Norge har godkjent, og forordningen er derfor relevant. I fôr til slaktekalkun kan det være aktuelt å tilsette mikroorganismer sammen med koksidiostatika. Rettsakten medfører endring i tilsetningsstoff-forskriften, og den sendes på høring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0232 Kommisjonsforordning (EF) nr. 232/2009 av 19. mars 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som tilsetningsstoff i fôr til melkebøffel (innehaver av godkjenningen Société Industrielle Lesaffre) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et preparat av mikroorganismen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 fikk godkjenning som tilsetningsstoff i fôr til melkekuer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1811/2005. Videre er preparatet godkjent som tilsetningsstoff til bruk i fôr til storfe til slakt ved kommisjonsforordning (EF) nr. 316/2003, i fôr til avvent smågris ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004, i fôr til avlspurker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004, i kaninfôr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 600/2005, i hestefôr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 186/2007, til bruk i fôr til melkesau og melkegeit ved kommisjonsforordning (EF) nr. 188/2007, i fôr til slaktelam ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1447/2006 og godkjent til bruk i slaktegrisfôr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 209/2008.

Det er nå søkt om godkjenning av preparatet som tilsetningsstoff til bruk i fôr til melkebøffel. EFSA har vurdert preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 og funnet at bruken av det ikke representerer noen fare for folkehelse, dyrehelse eller miljøet. Dette er også i samsvar med vedtak i den faste komité for fôrvarer. Det vil ikke være behov for spesielle opplysninger ved markedsføring av produktet. Analysemetode for produktet er akseptert av EFSA's referanselaboratorium. Søknaden tilfredsstiller kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av tilsetningsstoffer, godkjenningen er gitt fram til 8. april 2019 og innehaver er Société Industrielle Lesaffre.

Merknader

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 er en mikroorganisme som er godkjent til bruk i fôrblandinger til alle grupper produksjonsdyr. Søknaden om å kunne bruke preparatet i fôr til melkebøffel, relateres til at bøffelmelk brukes til produksjon av mozzarella-ost. Mikroorganismen kan bedre dyras fôrutnyttelse. Melkebøffel føres med kraftfôrblandinger, som andre produksjonsdyr, for å forbedre melkeytelsen.

Det nye bruksområdet for produktet er ikke så aktuelt for praktisk fôring i Norge, men rettsakten er både EØS-relevant og akseptabel. Den medfører en endring i vedlegg 2 i tilsetningsstoff-forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0256 Kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2009 av 23. mars 2009 om endring av vedleggene II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder grenseverdier for azoxystrobin og fludioksonil i eller på enkelte produkter (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer en grenseverdi for hvert av stoffene azoxystrobin og fludioksonil. For azoxystrobin gjelder det i nepe. Årsaken er at denne kulturen er godkjent som nytt bruksområde i EU og det derfor behov for endring i grenseverdien som tidligere var satt til deteksjonsgrensa.

For fludioksonil har et tredjeland søkt om importtoleranse for granateple, da den godkjente bruken her fører til overskridelse av gjeldende grenseverdi i EU.

Grenseverdiene er vurdert av EFSA og ikke funnet å representere noen fare for forbrukerne verken på kort eller lang sikt.

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift. Både azoxystrobin og fludioksonil er godkjent i Norge. Nepe er bruksområde for azoxystrobin, men da grenseverdien heves får det ingen konsekvenser for norsk bruk. Granateple er ikke godkjent bruksområde for fludioksonil.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0270 Kommisjonsforordning (EF) nr. 270/2009 av 2. april 2009 om godkjenning av 6-fytase som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et preparat av 6-fytase produsert av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) er godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling. Preparatet er klassifisert i kategorien zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen fordøyelsefremmende stoffer. Innehaver av godkjenningen er firma DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o. Godkjenningen er gitt fram til 22. april 2019.

Søknaden om godkjenning er vurdert av EFSA. De bekrefter at produktet ikke har uheldig effekt på folkehelse, dyrehelse eller miljøet. Videre har preparatet den ønskede virkningen å øke utnyttelsen av fytinbundet fosfor i kyllingfôret. Preparatet anbefales brukt i fôrblandinger som inneholder med enn 0,23% fytinbundet fosfor, dvs. fôrblandinger som har høgt innhold av korn. Det er ikke behov for spesielle opplysninger ved merking av preparatet. Imidlertid skal en benytte verneutstyr når en håndterer preparatet. Analysemetode for preparatet er angitt og akseptert. Rettsakten er i samsvar med vedtak i Den faste komité for fôrvarer.

Merknader

Flere enzymprodukter av 6-fytase er godkjent som tilsetningsstoff til fôr. Det omsøkte produktet er produsert av en annen bakteriestamme og av et annet firma enn de tidligere godkjente 6-fytasene. Hensikten med bruken er å bedre utnyttelsen av fytinbundet fosfor i kyllingfôr. Det medfører at mer fosfor fra fôret tas opp og tilsetning av fosfor i fôret kan reduseres. Det gir også en gunstig miljøeffekt, da innholdet i gjødsla avtar.

Rettsakten medfører endring i tilsetningsstoff-forskriften. Den får ingen konsekvenser for Mattilsynets fôrvaretilsyn. Fôrindustrien vil få flere enzympreparater av 6-fytase å velge blant, og de vil legge praktiske og økonomiske vurderinger til grunn for sine valg.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0271 Kommisjonsforordning (EF) nr. 271/2009 av 2. april 2009 om godkjenning av et preparat av endo-1,4 beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun og slakteender (innehaver av godkjenningen BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Aspergillus niger* (DSM 18404) er godkjent som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun og slakteender. Preparatet er klassifisert i kategorien zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen fordøyelsefremmende stoffer. Innehaver av godkjenningen er firma BASF SE, og godkjenningen er gitt fram til 22. april 2019.

Søknaden om godkjenning er vurdert av EFSA. De bekrefter at produktet ikke har uheldig effekt på folkehelse, dyrehelse eller miljøet. Videre har det den ønskede effekten å forbedre dyras produksjon (tilvekst eller ytelse). Det er ikke behov for spesielle opplysninger ved merking av produktet. En skal imidlertid bruke verneutstyr ved håndtering av preparatet. Analysemetode er angitt. Rettsakten er i samsvar med vedtak i den faste komité for fôrvarer.

Det ble kunngjort et korrigendum til forordningen 3. april 2009. Endringen omfatter måleenheten for minste innhold av preparatet i fullfôr til de ulike dyreslag. Enheten som skal benyttes er TXU, og den uttrykker enzymaktiviteten preparatet har.

Merknader

Det finnes tilsvarende godkjente enzymprodukter på markedet i dag, og alle har til hensikt å fremme fordøyelsen. Avhengig av hvilke enzymer som inngår, påvirkes fordøyelsen av ulike næringsstoffer.

Å stimulere fordøyelsen og på den måten bedre fôrutnyttelsen kan resultere i økt tilvekst eller ytelse. Endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase bedrer fordøyeligheten av fôrblandinger som inneholder betaglukaner og arabinoksylaner f eks de som inneholder over 30% hvete, bygg, rug eller tritcale.

Rettsakten medfører endring i tilsetningsstoff-forskriften.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets fôrvaretilsyn. Fôrindustrien vil få flere godkjente enzympreparater av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase å velge blant, og de vil legge praktiske og økonomiske vurderinger til grunn for sine valg.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0322 Kommisjonsforordning (EF) nr. 322/2009 av 20. april 2009 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer til fôr (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler permanent godkjenning av tre enzympreparater. Alle tre har vært midlertidig godkjent tidligere. Godkjenningen er gitt i samsvar med direktiv 70/524/EØF.

1. Endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner. Preparatet har vært midlertidig godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 358/2005. Det er videre permanent godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1259/2004, i fôr til avvent smågris ved forordning (EF) nr. 1206/2005, i fôr til slaktegris og slaktekalkun ved forordning (EF) nr. 516/2007 og er godkjent for 10 år som tilsetningsstoff i fôr til slakteender ved forordning (EF) nr. 242/2007.

Hensikten med å tilsette enzympreparatet til fôrblandinger er å bedre fordøyeligheten av fôr med høyt innhold av arabinoksyulaner, som f eks blandinger som inneholder over 40% hvete eller bygg. Endringen rettsakten medfører er at preparatet har fått nr E 1606 og ikke lenger har tidsbegrensning for bruk i fôr til verpehøner.

2. Endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner og til avvent smågris inntil ca 35 kg levendevekt. Preparatet har vært midlertidig godkjent til samme formål og til bruk i slaktegrislefôr ved forordning 1436/1998/EF. Det er permanent godkjent til bruk i fôr til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 2148/2004 og til slaktekalkun ved forordning (EF) nr. 828/2007.

Hensikten med å tilsette enzympreparatet til fôrblandinger er å bedre fordøyeligheten av fôr med høyt innhold av arabinoksyulaner, som f eks verpehønefôr som inneholder over 40% hvete eller mais eller smågrislefôr som inneholder over 40% hvete. Endringen rettsakten medfører er at preparatet har fått nr E 1617 og ikke lenger har tidsbegrensninger for bruk i fôr til verpehøner og avvent smågris.

3. Endo-1,3(4)-beta-glukanase og endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) som tilsetningsstoff i fôr til slakteender og til avvent smågris inntil ca 35 kg levendevekt. Preparatet har vært midlertidig godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 2148/2004. Det er permanent godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1259/2004, til verpehøner og slaktekalkun ved forordning (EF) nr. 943/2005 og i fôr til slaktegris ved forordning (EF) nr. 1206/2005.

Hensikten med å tilsette enzympreparatet til fôrblandinger er å bedre fordøyeligheten av fôr med høyt innhold av betaglukaner og arabinoksyulaner. Det kan f eks være fôrblandinger til slakteender med innhold av mer enn 50% bygg eller 60% hvete eller smågrislefôr som inneholder over 30% bygg eller 20% hvete.

Endringen rettsakten medfører er at preparatet har fått nr E 1604 og ikke lenger har tidsbegrensninger for bruk i fôr til slakteender og avvent smågris.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i forskriftens vedlegg I. Rettsakten vil ikke få konsekvenser for fôrindustrien eller for Mattilsynet, da preparatene som nå er permanent godkjent tidligere har hatt midlertidig godkjenning. Betingelsene for godkjenningen er uendret bortsett fra at den ikke er tidsbegrenset.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0378 Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for et preparat av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som fôrtilsetningsstoff til avlskanin-hunner (innehaver av godkjenningen Rubinum S.A.) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av nytt bruksområde for et mikroorganismepreparat produsert av *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40/112/CNCM I-1012 som tilsetningsstoff i fôr til avlskanin-hunner. Preparatet er klassifisert i kategorien zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen tarmstabiliserende stoffer og har nr. 4b1701. Innehaver av godkjenningen er firmaet Rubinum S.A., og den er gitt fram til 29. mai 2019.

Tidligere er preparatet permanent godkjent som tilsetningsstoff i fôr til smågris til 2 måneders alder og til avlspurker ved forordning (EF) nr. 256/2002, til eldre smågris og slaktegris ved forordning (EF) nr. 1453/2004, til storfe til slakt ved forordning (EF) nr. 255/2005, til slaktekanin og slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1200/2005. Det er foretatt endring i godkjenningen til bruk i fôr til smågris og avlspurker ved forordning (EF) nr. 1143/2007, men den er fortsatt permanent. Preparatet er også godkjent i 10 år som tilsetningsstoff i fôr til slaktekalkuner ved forordning (EF) nr. 166/2008.

Hensikten med å tilsette mikroorganismen i fôret til avlskanin-hunner er å bedre produksjonsresultatene generelt og redusere dødeligheten blant avkommet i dieperioden. Den skal brukes i perioden fra parring til avvenning. Preparatet kan benyttes i fôrblandinger som er tilsatt koksidiostatikumet robenidin, men det stoffet er ikke godkjent i Norge.

Det er angitt analysemetode for preparatet, som er akseptert av EFSA. De bekrefter også at preparatet virker etter hensikten. SCFCAH, seksjon fôrvarer støtter godkjenningen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II. Rettsakten får ingen konsekvenser for fôrindustrien, da det ikke produseres fôr spesielt til avlskaniner i Norge. Den får heller ingen konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet,

Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0379 Kommisjonsforordning (EF) nr. 379/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for 6-fytase EC 3.1.3.26 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner, slakteender, avvent smågris, slaktegris og avlspurker (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition, ansvarlig firma Danisco (UK) Limited) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av nytt bruksområde for et enzympreparat av 6-fytase EC 3.1.3.26 produsert av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner, slakteender, avvent smågris og avlspurker. Preparatet er klassifisert i kategorien zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen fordøyelsesfremmende stoffer og har nr. 4a1640. Innehaver av godkjenningen er Danisco Animal Nutrition/Danisco (UK) Limited, og den er gitt fram til 29. mai 2019.

6-fytase EC 3.1.3.26 produsert av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) er tidligere permanent godkjent som tilsetningsstoff til bruk i fôr til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1743/2006. Det er videre godkjent i 10 år til bruk i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner, slakteender, avvent smågris, slaktegris og avlspurker ved forordning (EF) nr. 785/2007. Denne rettsakten omhandler det samme preparatet, men det har en høyere enzymaktivitet.

Hensikten med enzympreparatet er å bedre utnyttelsen av fytinbundet fosfor i fôret. Slik kan tilsatt mengde fosfor i fôret reduseres, utskillelsen av fosfor med gjødsla avtar og reduserer dermed miljøbelastningen. Det skal benyttes i fôr som inneholder over 0,23% fytinbundet fosfor.

EFSA uttalte 10. desember 2008 at deres tidligere uttalelse fra 17. oktober 2006 er fullt ut dekkende for dette preparatet. De bekrefter også at enzymet virker etter hensikten. EFSA påpeker imidlertid at det er nødvendig å bruke verneutstyr når preparatet håndteres. Analysemetoden som er angitt er i samsvar med kravene i forordning (EF) nr 1831/2003. SCFCAH, seksjon fôrvarer støtter godkjenningen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II. Fôrindustrien vil ut fra praktiske og økonomiske forhold vurdere aktualiteten av preparatet. Blir det tatt i bruk, vil det ha positiv miljøpåvirkning da fosforinnholdet i gjødsel og forurensingen ved det reduseres. For Mattilsynet får den ingen konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0386 Kommisjonsforordning (EF) nr. 386/2009 av 12. mai 2009 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med opprettelsen av en ny funksjonell gruppe fôrtilsetningsstoffer (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Tilsetningsstoff-forordningen deler inn stoffene i kategorier og i funksjonelle grupper innen kategori ut fra stoffenes funksjon og egenskaper. Det er nå utviklet tilsetningsstoffer som

reduserer forurensingen av fôr som inneholder mykotoksiner, stoffer som kan motvirke eller redusere absorpsjon, fremme utskillelsen av mykotoksiner eller begrense virkningen de har. Dette reduserer de mulige skadelige effektene mykotoksiner har på dyrehelse.

Mykotoksinbindere kan ikke plasseres i noen av de eksisterende stoffgruppene i forordningen. Det er derfor opprettet en ny funksjonell gruppe i kategorien Tekniske tilsetningsstoffer, som skal dekke disse. Endringen er tatt inn i vedlegg I pkt 1 bokstav m) "Stoffer som reduserer forurensing av fôr som inneholder mykotoksiner, stoffer som kan motvirke eller redusere absorpsjon, fremme utskillelsen av mykotoksiner eller begrense virkningen de har". Bruken av mykotoksinbindere endrer ikke maksimumsgrensene for innhold av mykotoksiner i fôr, som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF. Men de vil forbedre kvaliteten på fôrvarer som omsettes og gir en tilleggsgaranti for beskyttelse av dyrehelse og folkehelse.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i forskriftsteksten der med en tilføyelse av teksten i m) i vedlegg 1 pkt 1.

Noen godkjente tilsetningsstoffer blir i enkelte land markedsført som mykotoksinbindere uten at de er godkjent til slik bruk. Denne forordningen regulerer dette ved å opprette en egen funksjonell gruppe. Slike stoffer skal dermed ha godkjenning som tilsetningsstoffer med det formålet som gruppens navn tilsier. Er ingen stoffer godkjent, finnes det heller ingen som er tillatt å bruke.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0403 Kommisjonsforordning (EF) nr. 403/2009 av 14. mai 2009 om godkjenning av aminosyren L-valin som fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir godkjenning til aminosyren L-valin med en renhet på minst 98% som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter. L-valin er produsert av *Eschericia coli* (K-12 AG3314) FERM ABP-10640. Aminosyren er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Aminosyrer og deres salter og analoger og har identifikasjonsnr. 3c3.7.1. Godkjenningen er gitt fram til 3. juni 2019 og er ikke knyttet til noe spesielt firma. Det er ikke behov for å angi andre tilleggsopplysninger enn vanninnholdet i produktet ved markedsføringen. Angitt bruksområde og analysemetode er akseptert av EFSA. Godkjenningen er i samsvar med vedtak i SCFCAH, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II i forskriften.

L-valin tilhører de essensielle aminosyrene i husdyrernæringen, men det er sjelden det oppstår mangel på den og at den tilsettes fôrblandinger. Fôrindustrien vil vurdere å benytte L-valin ut fra hvilke råvarer som inngår i fôrblandinger til enmagede dyr og eventuelt akvatiske dyr. Siden aminosyrer er dyre råvarer, vil tilsetning i fôret vurderes nøye ut fra dyras behov. Overføring med aminosyrer medfører økt utskillelse av nitrogen og kan være en forurensingskilde. Bruk av L-valin i fôr har ingen konsekvenser for produktkvaliteten og dermed ikke for forbrukerne.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

32008 D 0576 Kommisjonsvedtak 2008/576/EF av 4. juli 2008 om endring av vedlegg III til vedtak 2003/467/EF hva angår listen over regioner i Polen som er offisielt fri for smittsom storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten utvider listen over regioner i Polen som er erklært offisielt fri for smittsom storfeleukose (EBL).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Land/regionlistene i EØS er, i tråd med den implementeringen som ble gjennomført og vedtatt i 1995, ikke tatt med i forskriftene. Dette prinsippet har vært gjennomgående for alle dyresykdommer i EØS, som gir rett til fristatus og tilleggsgarantier.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0655 Kommisjonsvedtak 2008/655/EF av 24. juli 2008 om godkjenning av planer for nødvaksinering mot bluetongue fra visse medlemsstater og fastsettelse av nivået for finansielt bidrag fra EU i 2007 og 2008 (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av enkelte medlemsstaters planer for nødvaksinering mot bluetongue, og også fastsettelse av nivået for finansielt bidrag fra Fellesskapet til den enkelte stat. Rapporter, i samsvar med vedlegg til rettsakten, fra de berørte medlemslandene, skal være grunnlag for de finansielle bidragene fra Fellesskapet.

Rettsakten angår Belgia, Den tsjekkiske republikk, Danmark, Tyskland, Spania, Frankrike, Italia, Luxemburg, Nederland og Portugal.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Relevant norsk regelverk er FOR 1999-12-20 nr 1310: "Forskrift om vaksinasjon av husdyr, vilt, fisk og andre akvatiske dyr", FOR 2008-04-30 nr 416: "Forskrift om kontroll med, overvåkning av

bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue", samt plan for forebygging og bekjempelse av bluetongue (instruks til Mattilsynet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0661 Kommisjonsvedtak 2008/661/EF av 1. august 2008 om endring av vedtak 2007/182/EF om overvåking av chronic wasting disease hos hjortedyr (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger fristen med ett år for når overvåkingen av hjortedyr med henblikk på chronic wasting disease i henhold til 2007/182/EF skal være gjennomført. Dette fordi en del land ikke klarer å gjennomføre testingen innen opprinnelig frist og fordi det trengs mer data for at EFSA skal kunne foreta en statistisk pålitelig vurdering.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0674 Kommisjonsvedtak 2008/674/EF av 13. august 2008 om endring av vedtak 2007/683/EF om godkjenning av planen for bekjempelse av klassisk svinepest hos villsvin i visse områder i Ungarn (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten dreier seg om bekjempelse av klassisk svinepest (KSP) i villsvinbestanden i landet; et vedlegg endres. Vedtak 2007/683/EF godkjenner Ungarns bekjempelsesplan for KSP i villsvinbestanden; i vedlegget til vedtaket er det beskrevet hvor planen skal gjelde nye opplysninger, gitt til Kommisjonen av ungarske myndigheter, indikerer at KSP i villsvinbestanden er påvist i områder som hittil ikke har vært omfattet av bekjempelsesplanen. Det er derfor nødvendig å endre vedlegget til vedtak 2007/683/EF slik at også de nye områdene i Ungarn, hvor KSP i villsvinbestanden opptrer, omfattes av rettsakten.

Merknader

Rettsakten er rettet mot Ungarn og får ingen konsekvenser for Norge; rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

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

32008 D 0682 Kommisjonsvedtak 2008/682/EF av 18. august 2008 om endring av vedtak 2007/870/EF om godkjenning av planen for nødvaksinering av svin i svinebesetninger mot klassisk svinepest med en markørvaksine i Romania
(vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten retter seg mot Romania og endrer landets allerede godkjente plan for nødvaksinering av svin i svinebesetninger mot klassisk svinepest (KSP) med en markørvaksine. Ettersom slik markørvaksine ikke har vært fullt tilgjengelig, har landet måttet endre vaksinasjonsplanen på dette punktet. Gjeldene rettsakt gir en oppdatert godkjenning av planen i vedtak 2007/870/EF.

Merknader

Rettsakten medfører ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever heller ikke endring i regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0686 Kommisjonsvedtak 2008/686/EF av 20. august 2008 om endring av vedtak 2005/59/EF om områder i Slovakia som planene for utryddelse av klassisk svinepest hos villlevende svin og nødvaksinering av villlevende svin mot denne sykdom skal gjennomføres i Slovakia (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er rettet mot Slovakia og endrer vedlegget til vedtaket 2005/59/EF om godkjente bekjempelses- og nødvaksinasjonsplaner for klassisk svinepest (KSP) i landet. I og med at det i den senere tid er påvist KSP i nye områder i Slovakia endres nå planene slik at også disse nye områdene blir omfattet av vedlegget til rettsakten, som viser hvor sykdommen opptrer og hvor tiltak skal iverksettes.

Merknader

Rettsakten medfører ingen endringer i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0755 Kommisjonsvedtak 2008/755/EF av 24. september 2008 om endring av vedtak 2005/176/EF om fastsettelse av kodeformen og kodene for melding av dyresykdommer i henhold til rådsdirektiv 82/894/EØF (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg V, X/01, X/03, X/09, X/09, X/11, X/12 og X/16 til kommisjonsvedtak 2005/176/EF, som fastsetter koder og kodeform for melding av dyresykdommer i henhold til direktiv 82/894/EØF (meldinger i det europeiske ADNS-systemet).

Vedlegg V til kommisjonsvedtak 2005/176/EF endres slik at det fastsettes forskjellige koder for melding av utbrudd av afrikansk svinepest hos villlevende svin respektive utbrudd hos tamsvin. Vedlegg X/01, X/03, X/09, X/09, X/11, X/12 og X/16 til kommisjonsvedtak 2005/176/EF endres som følge av at kodene for veterinærregionene i Danmark, Tyskland, Spania, Italia, Portugal og Sverige er endret.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring, men Mattilsynets internasjonale melderutiner gjennom ADNS må oppdateres mht afrikansk svinepest. Rettsakten medfører ingen notifikeringsplikt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaket har vært vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0816 Kommisjonsvedtak 2008/816/EF av 20. oktober 2008 om endring av vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæring om at visse regioner i Polen er offisielt frie for smittsom storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer lister over medlemsstater eller regioner i medlemsstater hvor besetninger er erklært fri for smittsom storfeleukose (EBL). Polen får tilføyd ytterligere regioner når det gjelder storfeleukose. Vedlegg III til vedtak 2003/467/EF blir endret i henhold til vedlegget i gjeldende rettsakt. Vedtak 2003/467/EF er en del av EØS-avtalen (jf EØS-komiteens beslutning nr. 93/2004 av 9. juli 2004).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Land/regionlistene i EØS er, i tråd med den implementering som ble gjennomført og vedtatt i 1995, ikke tatt med i forskriftene. Dette prinsippet har vært gjennomgående for alle dyresykdommer i EØS som gir rett til fristatus og tilleggsgarantier.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0838 Kommisjonsvedtak 2008/838/EF av 3. november 2008 om forebyggende vaksinasjon mot svakt sykdomsframkallende aviær influensa hos stokkender i Portugal, og visse tiltak som begrenser forflytninger av slikt fjørfe og produkter fra disse (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er rettet mot Portugal.

Rettsakten omhandler tiltak som skal iverksettes i Portugal i forbindelse med preventiv vaksineringsplaner som er oppdrettet som vilt til utsetting. Tiltakene inkluderer restriksjoner på forflytning av de vaksinerte dyrene, deres rugeegg og avkom.

Vaksinasjonsplanen er godkjent av Kommisjonen og vil bli publisert.

De vaksinerte endene skal merkes individuelt. De kan ikke flyttes til annen besetning. Etter reproduksjonsperioden skal de vaksinerte dyrene avlives i virksomheten. Rugeegg fra de vaksinerte dyrene, kan ikke flyttes ut av Portugal. Avkom av dyrene kan ikke flyttes til et annet medlemsland før de er fire måneder gamle, og ikke før visse betingelser er oppfylt.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og krever ikke endring i norsk regelverk, da kravene i vedtaket kun retter seg mot Portugal.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel II Fôrvarer

32009 R 0203 Kommisjonsforordning (EF) nr. 203/2009 av 16. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1137/2007 om bruken av fôrtilsetningsstoffet *Bacillus subtilis* (O35) i fôrvarer som inneholder decoquinate og narasin/nicarbazin (vedlegg I kap II LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Et preparat av mikroorganismen *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) ble godkjent for bruk i fôr til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1137/2007. Godkjenningen ble gitt for 10 år og er i samsvar med kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003. Det ble så søkt om å få endre godkjenningen av preparatet til å omfatte bruk som tilsetningsstoff i fôrblandinger til slaktekylling når blandingen også er tilsatt en av de to koksidiostatika decoquinate og narasin/nicarbazin. Det er ikke søkt om andre endringer i godkjenningen enn utvidet bruksområde for preparatet.

EFSA har vurdert søknaden, og denne anvendelsen av preparatet er akseptert ut fra dokumentasjon og betingelsene for godkjenning av tilsetningsstoff til fôr i forordning (EF) nr. 1831/2003. Dette er også i samsvar med vedtak i den faste komité for fôrvarer.

Merknader

I EU er det godkjent 11 ulike koksidiostatika for bruk i fôr til landdyr, mens kun 5 av disse er godkjente for bruk i Norge. Decoquinate og narasin/nicarbazin er blant de koksidiostatika som ikke er godkjent i Norge.

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved implementeringen av denne forordningen fikk Norge en tilpasningstekst i EØS-avtalen, som gir oss rett til å opprettholde nasjonal lovgivning for koksidiostatika. Dette innebærer at Norge kan videreføre de 5 koksidiostatika som var godkjente i 2003, mens de øvrige 6 koksidiostatika, som er godkjente i EU, men som i 2003 ikke var godkjente i Norge, fortsatt ikke gjøres gjeldende for Norge. De fem koksidiostatika som Norge har godkjent er tatt inn i EØS-avtalen, og Norge følger EU-regelverket fullt ut på dette området. Det vil si at for disse fem stoffene følger vi EU-reglene både med hensyn til bruksområde (godkjente dyrearter, bruksperiode og fôrtype), grenseverdier for innhold og fastsatte MRL-verdier (største tillatte innhold av stoffet i næringsmidler).

Da decoquinate og narasin/nicarbazin ikke er godkjent i Norge, vil ikke rettsakten medføre forskriftsendringer. Rettsakten sendes heller ikke på ordinær høring, men det orienteres om den i høringsnotat som omhandler andre tilsetningsstoffer til fôr som er godkjent til bruk i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0214 Kommisjonsforordning (EF) nr. 214/2009 av 18. mars 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1800/2004 om betingelsene for godkjenningen av fôrtilsetningsstoffet Cycostat 66G (vedlegg I kap II LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Tilsetningsstoffet robenidine hydrochloride 66 g/kg, med handelsnavn Cycostat 66G, er et koksidiostatikum. Stoffet ble godkjent til bruk i fôr til slaktekylling, kalkun og kanin ved forordning (EF) nr. 1800/2004 i 10 år, og godkjenningen er gitt til firma Alpharma (Belgium) BVBA.

Alpharma har nå søkt om endringer i godkjenningen for Cycostat 66G, i tråd med kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003. Endringen gjelder handelsnavnet på produktet som skal brukes i fôr til slaktekylling og kalkun, og det nye navnet er Robenz 66G. Produktet som skal brukes som tilsetningsstoff i kaninfôr, skal fortsatt hete Cycostat 66G. Endringen er bare av administrativ art, da det ikke er søkt om andre endringer i godkjenningsbetingelsene. Det er foreslått en overgangsperiode fram til 30. juni 2010, der produkter med handelsnavnet Cycostat 66G kan benyttes i slaktekylling- og kalkunfôr. Slik kan Cycostat 66G produsert før 8. april 2009, da forordning (EF) nr. 214/2009 trådte i kraft, brukes opp.

Merknader

I EU er det godkjent 11 ulike koksidiostatika for bruk i fôr til landdyr, mens kun 5 av disse er godkjente for bruk i Norge.

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved implementeringen av denne forordningen fikk Norge en tilpasningstekst i EØS-avtalen, som gir oss rett til å opprettholde nasjonal lovgivning for koksidiostatika. Dette innebærer at Norge kan videreføre de 5 koksidiostatika som var godkjente i 2003.

Denne rettsakten vil ikke få konsekvenser for tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer i Norge, da robenidine hydroklorid ikke hører med til de koksidiostatika som er godkjent her. Rettsakten

medfører ikke behov for endring av norsk regelverk. Det kan imidlertid vurderes å kontrollere importerte fjørfeprodukter for rester av Cycostat 66G ut fra de fastsatte MRL-verdiene. Rettsakten vil ikke bli sendt på høring, men til orientering, sammen med høring av andre rettsakter på tilsetingsstoff-området.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel III Plantesanitære forhold

32009 D 0109 Kommisjonsvedtak 2009/109/EF av 9. februar 2009 om gjennomføring av et tidsavgrenset forsøk vedrørende visse unntak for omsetning av frøblandinger bestemt til bruk som fôrvekster i henhold til rådsdirektiv 66/401/EØF, for å avgjøre om visse arter, som ikke er oppført i rådsdirektivene 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/55/EF eller 2002/57/EF, oppfyller kravene for oppføring i artikkel 2, pkt. 1A, i direktiv 66/401/EØF (vedlegg I kap III LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter bestemmelsene for en forsøksordning for omsetning av ferdige frøblandinger av plantearter som ikke hittil er oppført på EUs hoveddirektiver for omsetning av såvare av ulike plantegrupper (fôrvekster, såkorn, grønnsaker, olje- og fibervekster). Den bakenforliggende årsaken er ønsket om lettere å gjøre tilgjengelig frøblandinger med arter som kan være særlig tilpasset fôrproduksjon på mer marginale jordbruksarealer. Før det eventuelt gjøres permanente endringer i direktiv 66/401/EØF er det ønskelig å se resultatene av markedsføring av slike frøblandinger, og da kunne ha mulighet for å føre en offentlig kontroll med denne type frøblandinger ut i fra gjeldende kvalitetskrav. Medlemslandene avgjør selv sin deltagelse i forsøket som er tenkt å gå over fem år.

Merknader

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer.

De arter som kommer inn under forsøksordningen er arter som har sitt naturlige vekstområde i sydligere deler av Europa, og som da dyrkes som fôrvekst i et visst omfang der. Enkelte arter kan finnes helt sporadisk viltvoksende i Norge, gjerne som følge av utilsiktet innføring i nyere tid. Disse artene synes uansett i dagens situasjon å være lite aktuelle for fôr dyrking her i landet. Det er derfor ikke hensiktsmessig for Norge å delta i forsøket.

Høring hos næringen har vært ansett som overflødig da forsøksordningen, av ovennevnte grunner, anses som uaktuell for Norge.

Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser. Rettsakten medfører heller ikke behov for endring i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32007 R 1451 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biocidprodukter benyttes til å bekjempe uønskede organismer. Biociddirektivet 1998/8/EF innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer og biocidprodukter i EØS-markedet. Direktivet innebærer at det kun er produkter som inneholder aktive stoffer som er oppført på direktivets vedlegg (I, IA eller IB) som kan godkjennes for markedsføring i EU/EØS-området. Kommisjonsforordning (EF) nr. 2032/2003 etablerte lister over aktive stoffer og deres tilhørende bruksområder som skulle inngå i vurderingsprogrammet. Disse listene finnes i vedleggene til forordningen. Forordning (EF) nr. 2032/2003 er senere endret flere ganger (jf. kommisjonsforordningene (EF) nr. 1048/2003 og (EF) nr. 1849/2006) for å ta hensyn til nye medlemsstaters tiltredelse og erfaringene med gjennomføring av vurderingsprogrammet samt ikke minst for å se til at et antall virksomme stoffer ikke tas opp på vedleggene (I, IA eller IB), i tilfeller hvor de nødvendige opplysningene ikke er oversendt innen gitt tidsfrist eller fordi kravene til oppføring i vedlegg I, IA eller IB i henhold til biociddirektivet ikke er oppfylt. Arbeidet med stadige oppdateringer av forordning (EF) nr. 2032/2003 har vist seg å være både tidkrevende og ineffektivt. Dessuten skaper det forvirring for berørte parter om hvilke regler som gjelder og hvilke aktive stoffer som for tiden er til vurdering. Av hensyn til tydelighet/klarhet oppheves derfor forordning (EF) nr. 2032/2003 og avløses av en ny og enklere rettsakt som fastsetter regler for vurderingsprogrammet.

Kommisjonen vil vedta særskilte rettsakter for fremtidige beslutninger om stoffer som ikke skal tas opp i vedleggene. Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 opphever og erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003, og dermed oppheves også kommisjonsforordningene (EF) nr. 1048/2005 og (EF) nr. 1849/2006 som er endringer i forordning (EF) nr. 2032/2003.

Merknader

Biociddirektivet 1998/8/EF er gjennomført i Norge gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidholdige produkter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Forordning (EF) nr. 2032/2003 inngår som vedlegg 6 i biocidforskriften. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1451/2007 vil medføre behov for endringer i biocidforskriften.

Norske myndigheter deltar aktivt i arbeidsgruppen for biociddirektivet og er i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet,

Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 R 0340 Kommisjonsforordning (EF) nr. 340/2008 av 16. april 2008 om gebyrer og avgifter til Det europeiske kjemikaliebyrå i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Det europeiske kjemikaliebyrået (European Chemicals Agency - ECHA) skal finansieres av gebyrer knyttet til registrering, vurdering og godkjenning, men også gjennom bidrag fra EUs budsjett. Det er derfor utarbeidet kommisjonsforordning om de gebyrer som skal betales til ECHA som bl.a. omtaler:

- hvilke tjenester fra ECHA som industrien skal betale for, størrelsen på gebyrene og reglene for innbetaling
- at strukturen og størrelsen på gebyrene er fastsatt ut i fra den arbeidsinnsats som - gjennom REACH-forordningen - kreves av ECHA og de ansvarlige myndighetene (Competent Authority) slik at de dekker kostnadene til de aktuelle tjenestene
- det er fastsatt gebyr for de ulike tjenestene som bl.a. registrering av stoffer som står i forhold til mengdeintervallet for de aktuelle stoffene
- en mindre del av gebyrene som ECHA får inn skal senere overføres til ansvarlige myndigheter i medlemsstatene som kompensasjon for det arbeidet som de har utført som rapportører i ECHAs komiteer og for andre oppgaver som evaluering av stoffer de utfører i fbm REACH-forordningen
- i vedleggene til denne kommisjonsforordning fremgår de spesifikke satsene for de ulike gebyrene. Disse skal revideres årlig i fht. prisstigningen.
- Forordningen skal revideres senest 1. januar 2013 for å sjekke at gebyrenes størrelse er relevante i fht den arbeidsmengde de krever fra ECHA.

Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet i fbm REACH og er i kontakt med berørte parter. Full deltakelse i arbeidet under REACH forutsetter også finansielt bidrag. De samme vilkår vil også gjelde for berørt industri.

Økonomiske og administrative konsekvenser av REACH er tidligere omtalt i en egen konsekvensvurdering, i EØS-notatet for forordningen (EF) nr. 1907/2006 om REACH og senest i St.prp. 49 (2007-2008) *Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 25/2008 av 14. mars 2008 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier (REACH) og etablering av et europeisk kjemikaliebyrå (ECHA), samt direktiv 2006/121/EF om regelverk for kjemikalier*. Deltakelse i ECHA medfører årlige økonomiske forpliktelser for Norge. ECHA skal finansieres av gebyrer knyttet til registrering, vurdering og godkjenning, men også gjennom bidrag fra EUs budsjett. Gebyrfinansieringen betyr relativt lite i 2008 og 2009, men får en økende betydning etter det. I 2008 er bidraget fra EU derfor budsjettert til nesten 62,6 millioner euro og i 2009 66 millioner euro. EØS/EFTA-statene er forpliktet til å bidra med fast forholdsmessig andel. For Norges del var de økonomiske forpliktelsene omlag 11,5 millioner kroner i 2008 og snaut 12 millioner kroner i 2009.

Det forventes at behov for bidrag fra EUs budsjett, og dermed også fra EØS/EFTA-statene, reduseres sterkt fra 2010 etterhvert som gebyrfinansieringen får full effekt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0423 Kommisjonsvedtak 2008/423/EF av 8. mai 2008 om fastsettelse av en ny frist for innsending av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i henhold til det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet 1998/8/EF regulerer markedsadgangen for biocidprodukter og deres aktive stoffer. Direktivet innebærer at det kun er produkter som inneholder aktive stoffer som er oppført på direktivets vedlegg som kan godkjennes for markedsføring i EU/EØS-området. Aktive stoffer som fantes på markedet i biocidprodukter før 14. mai 2000 (omtales som eksisterende aktive stoffer) skal derfor i prioritert rekkefølge vurderes for eventuell oppføring på direktivets vedlegg over stoffer som kan benyttes i gitte typer biocidprodukter. Utfyllende regler for gjennomføring av slike vurderinger vedtas gjennom kommisjonsforordninger.

Forordning (EF) nr. 1451/2007 som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer av denne forordningen (forordning (EF) nr. 1048/2005 og forordning (EF) nr. 1849/2006) etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring i vedleggene I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

For et antall kombinasjoner av aktive stoffer og produkttyper på den nevnte listen har enten deltakerne trukket seg eller rapportørene har ikke mottatt noen dokumentasjon innen de gitte tidsfristene. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette og publisert informasjonen elektronisk. Innen den gitte frist på tre måneder etter den elektroniske offentliggjørelsen av disse opplysningene har personer tilkjennegitt interesse for å ta over deltakelsen i vurderingsprogrammet for noen av stoffene og produkttypene. Det er derfor behov for å sette en ny tidsfrist for innsending av dokumentasjon for de aktuelle stoffene og produkttypene. De aktuelle stoffene og produkttypene er listet opp i vedlegget til kommisjonsvedtak 2008/423/EF, og ny tidsfrist for innsending av dokumentasjon er satt til 30. juni 2009.

Merknader

Direktiv 1998/8/EF biociddirektivet med senere endringer er gjennomført i forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidholdige produkter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Norske myndigheter deltar aktivt i arbeidsgruppen for biociddirektivet og er i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og

energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 L 0058 Kommisjonsdirektiv 2008/58/EF av 21. august 2008 om 30. tekniske tilpasning til rådsdirektiv 67/548/EØF om klassifisering og merking av farlige stoffer (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 67/548/EØF gir regler om klassifisering, merking og emballering av farlige kjemiske stoffer. Dette er et viktig verktøy for å redusere og forebygge helse- og miljøskader forårsaket av kjemikalier. Det stilles krav til hvordan kjemiske stoffer skal klassifiseres, merkes og emballeres. Merking består av faresymboler i kombinasjon med sikkerhetssetninger (eks. "oppbevares utilgjengelig for barn") og risikosetninger (eks. "farlig ved svelging") på emballasjen. Systemet skal sikre at brukere, både arbeidstakere og forbrukere, skal få informasjon om kjemikaliers farlige egenskaper slik at de kan ta nødvendige forholdsregler. Dette regelverket er en del av EØS-avtalen og er gjennomført i norsk rett ved forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Direktiv 2008/58/EF - 30. tekniske tilpasning (ATP) til direktiv 67/548/EØF - omfatter klassifisering av en del stoffer som tidligere ikke er klassifisert, i tillegg til reklassifisering av stoffer på grunn av ny kunnskap. Endringene i direktiv 67/548/EØF - gjennom 30. ATP - er viktig for økt beskyttelse av helse og miljø. Direktiv 2008/58/EF omfatter omlag 800 stoffer, og inneholder blant annet en stor andel stoffer som nå er klassifisert som kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige.

Merknader

En gjennomføring av bestemmelsene i direktiv 2008/58/EF vil medføre behov for endringer i forskrift 16. juli 2002 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Norge deltar aktivt i EUs arbeid med klassifisering og merking av farlige kjemikalier. Myndighetene er i nær kontakt med berørt industri i forbindelse med dette arbeidet. Direktiv 2008/58/EF er en klar forbedring av regelverket på dette området, og en gjennomføring av dette regelverket vil bidra til økt beskyttelse både i forhold til helse og miljø. Videre er det viktig med en gjennomføring av de nye bestemmelsene i forhold til aktuell norsk industri, slik at de gis tilsvarende rammebetingelser som resten av europeisk industri.

Sakkyndige instansers merknader:

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 L 0085 Kommisjonsdirektiv 2008/85/EF av 5. september 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere thiaabendazole som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Biocidprodukter benyttes til å bekjempe uønskede organismer. Biociddirektivet 98/8/EF innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter i EØS-

markedet. Dette regelverket - med senere endringer - er gjennomført i Norge gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Bakgrunnen for regelverket er at mange biocider og biocidprodukter har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på helse og miljø. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter, som er basert på grundige vurderinger, bidrar derfor til bedre beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

På bakgrunn av dokumentasjon om de ulike stoffers egenskaper er det satt opp prioritetslister. Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer av denne forordningen (forordningene (EF) nr. 1048/2005 og (EF) nr. 1849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Gjennom kommisjonsdirektiv 2008/85/EF føres stoffet thiabendazole opp som et aktivt stoff på vedlegg I til direktiv 98/8/EF for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og som inneholder thiabendazole. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser.

- Produkter som er godkjent til industriell bruk og/eller bruk av yrkesutøvere, i forbindelse med dobbeltvakum- og dyppapplikasjoner kan kun benyttes med passende personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om godkjenning av et produkt fremgår at risiko for industrielle brukere og/eller yrkesutøvere kan begrenses til et akseptabelt nivå på andre måter.

- I lys av risiko i forhold til jord og det akvatiske miljø må det iverksettes risikobegrensende tiltak for å beskytte disse områdene. For produkter som er godkjent til industriell bruk, skal det blant annet fremgå av etiketten og/eller sikkerhetsdatablad at nylig behandlet trevirke etter behandling skal lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag for å forebygge avrenning til jord eller vann. Eventuell avrenning skal samles til gjenbruk eller destruksjon.

- Det er ikke mulig å godkjenne produkter med thiabendazole til in-situbehandling av tre utenomhus eller til tre som vil bli utsatt for vær og vind med mindre det fremlegges data som viser at produktet kommer til å oppfylle krav i artikkel 5 og vedlegg VI ved anvendelse av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. (In-situbehandling er behandling av materiale der disse alt er tatt i bruk (eks. på husveggen) i motsetning til bruk på trevirke (planker) i industrianlegg.)

Merknader

Gjennomføring av direktiv 2008/85/EF i norsk rett vil medføre behov for endringer i biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet (bl.a. gjennom deltakelse på møter, innspill og vurdering av stoffer), og er også i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 L 0086 Kommisjonsdirektiv 2008/86/EF av 5. september 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere tebuconazole som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Biocidprodukter benyttes til å bekjempe uønskede organismer. Biociddirektivet 98/8/EF innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter i EØS-markedet. Dette regelverket - med senere endringer - er gjennomført i Norge gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Bakgrunn for regelverket er at mange biocider og biocidprodukter har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter, som er basert på grundige vurderinger, bidrar derfor til bedre beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

På bakgrunn av dokumentasjon om de ulike stoffers egenskaper er det satt opp prioritetslister. Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer av denne forordningen (forordningene (EF) nr. 1048/2005 og (EF) nr. 1849/2006) - etablering av en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Gjennom kommisjonsdirektiv 2008/86/EF føres stoffet tebuconazole opp som et aktivt stoff på vedlegg I for å sikre at alle medlemslandene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter som inneholder tebuconazole. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser.

- I lys av identifisert risiko i forhold til jord og det akvatiske miljø må det settes i verk passende tiltak for å beskytte disse områdene. For produkter som er godkjent til industriell bruk, skal det blant annet fremgå av etiketten og/eller sikkerhetsdatablad at nylig behandlet trevirke etter behandling skal lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag for å hindre avrenning til jord eller vann. Eventuell avrenning skal samles til gjenbruk eller destruksjon.
- I tillegg er det ikke mulig å godkjenne produkter med tebuconazole til insitu-behandling av tre utenomhus eller til tre som vil være i direkte kontakt med vannmiljø med mindre det kan fremlegges data som viser at produktet kan oppfylle krav i artikkel 5 og vedlegg VI ved anvendelse av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. (Insitu-behandling er behandling av materiale der disse alt er tatt i bruk (eks. på husveggen) i motsetning til bruk på trevirke (planker) i industrianlegg.)

Merknader

Gjennomføring av direktiv 2008/86/EF i norsk rett vil medføre behov for endringer i biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet (bl.a. gjennom deltakelse på møter, innspill og vurdering av stoffer), og er i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0809 Kommisjonsvedtak 2008/809/EF av 14. oktober 2008 om at visse stoffer ikke tas opp i vedlegg I IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidholdige produkter (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Biocidprodukter benyttes til å bekjempe uønskede organismer. Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter i EØS-markedet. Bakgrunnen for dette regelverket er at mange biocider og biocidholdige produkter har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - som er basert på grundige vurderinger - bidrar derfor til bedre beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

På bakgrunn av dokumentasjon om de ulike stoffers egenskaper er det satt opp prioritetslister. Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer i denne forordningen (forordning (EF) nr. 1048/2005 og forordning (EF) nr. 1849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes i forhold til eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet.

For et antall kombinasjoner av stoffer/produkttyper som inngår i denne listen har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dossier (dokumentasjon) innen gitt tidsfrist. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette, og de samme opplysningene ble også offentliggjort elektronisk den 8. november 2008. Ingen virksomhet eller medlemsstat har tilkjennegitt interesse for å overta oppgavene som deltaker for de angjeldende stoffene eller produkttypene. De aktuelle kombinasjoner av stoffer/produkttyper trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og tas ikke opp på vedlegg I, IA eller IB. De stoffene/produkttypene som er oppført på listen til kommisjonsvedtak 2008/809/EF er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter.

Merknader

Biociddirektivet 98/8/EF - med senere endringer - er gjennomført i Norge gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2008/809/EF i norsk rett vil medføre behov for endringer i biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utvikling av biociddirektivet (bl.a. gjennom deltakelse på møter, faglige innspill og som ansvarlig for vurderinger av stoffer), og er i kontakt med berørte parter. Gjennomføring av den aktuelle rettsakten innebærer forbud mot visse stoffer/produkttyper i biocidprodukter. Det blir samtidig et harmonisert marked med like vilkår og rammebetingelser for både europeisk og norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0831 Kommisjonsvedtak 2008/831/EF av 31. oktober 2008 om endring av tidsfrist for fremleggelse av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i forbindelse med det 10-årige arbeidsprogrammet - art 16 pkt 2 i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) regulerer markedsadgangen for biocidprodukter og deres aktive stoffer. Direktivet innebærer at det kun er produkter som inneholder aktive stoffer som er oppført på direktivets vedlegg som kan godkjennes for markedsføring i EØS-området.

Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer i denne forordningen (forordning (EF) nr. 1048/2005 og (EF) nr. 1849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

For et antall kombinasjoner av stoffer/produkttyper som inngår i den omtalte listen har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportør (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dokumentasjon innen den gitte tidsfristen. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette, og de samme opplysningene ble også offentliggjort elektronisk den 8. november 2007. Innen tre måneder etter den elektroniske offentliggjøringen av disse opplysningene, har noen virksomheter tilkjennegitt interesse for å overta som deltakere for noen av de aktuelle stoffene og produkttypene. Det er derfor behov å gi en ny tidsfrist for innlevering av dokumentasjon for de aktuelle stoffene og produkttypene.

Merknader

Biociddirektivet 98/8/EF - med senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift nr. 1848 av 18. desember 2003 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2008/831/EF i norsk rett vil medføre behov for endringer av biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utvikling av biociddirektivet, bl.a. gjennom deltakelse på møter, faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer, og er ellers i kontakt med berørte parter. Norge er utpekt som ansvarlig for evaluering av et av stoffene som er omfattet av kommisjonsvedtak 2008/831/EF. Gjennomføring av bestemmelsene i kommisjonsvedtak 2008/831/EF vil gi like vilkår og rammebetingelser for både europeisk og norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0385 Kommisjonsvedtak 2008/385/EF av 24. januar 2008 om endring i vedlegg til direktiv 2002/95/EF (bly og kadmium)(vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Innhold av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter (EE-produkter) reguleres gjennom bestemmelser i direktiv 2002/95/EF (omtalt som RoHS-direktivet) som trådte i kraft 1. juli 2006.

Gjennom kommisjonsvedtak 2008/385/EF gis det tillatelse til fortsatt å benytte bly og kadmium i følgende spesifikke materialer i spesielle komponenter i definerte produkter:

- Kadmiumlegeringer som loddemetall i den elektriske/mekaniske forbindelsen til elektriske ledere direkte på stemmespolen i transdusere til høyttalere med stor effekt og lydeffektnivå på 100 db (A) eller høyere.
- Bly i loddemateriale i kvikksølvfrie flate lysstoffrør (f.eks. til bruk i flytende krystalldisplays, designbelysning og industribelysning).
- Blyoksid i forseglingsglasur til bruk ved fremstilling av vinduer til argon- og kryptonlaserrør.

Merknader

Begrunnelsene for disse unntakene er at det foreløpig ikke foreligger alternativer. Vedtaket vil kreve endring av produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32008 D 0681 Kommisjonsvedtak 2008/681/EF av 28. juli 2008 om at visse stoffer ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MDgr2)

Sammendrag av innhold

Biocidprodukter benyttes til å bekjempe uønskede organismer. Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter i EØS-markedet. Bakgrunnen for dette regelverket er at mange biocider har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - som igjen er basert på grundige vurderinger - bidrar derfor til beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer i denne forordningen (forordning (EF) nr. 1048/2005 og forordning (EF) nr. 1849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes i forhold til eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet.

For et antall kombinasjoner av stoffer/produkttyper som inngår i denne listen har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dossier (dokumentasjon) innen gitt tidsfrist. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette, og de samme opplysningene ble også offentliggjort elektronisk den 22. juni 2008. Ingen virksomhet eller medlemsstat har innen tidsfristen på tre måneder etter offentliggjøringen tilkjennegitt interesse for å overta oppgavene som deltaker for de angjeldende stoffene eller produkttypene. De aktuelle kombinasjoner av stoffer/produkttyper trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og føres dermed ikke opp på vedleggene I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. De stoffene/produkttypene som er oppført på listen til kommisjonsvedtak 2008/681/EF er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter. Forbudet trer i kraft 12 måneder etter publisering av nevnte kommisjonsforordning.

Merknader

Biociddirektivet 98/8/EF - med senere endringer - er gjennomført i Norge gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004.

Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2008/681/EF i norsk rett vil medføre behov for endringer i biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utvikling av biocidregelverket, bl.a. gjennom deltakelse på møter, faglige innspill og som ansvarlig for vurderinger av stoffer, og er ellers også i kontakt med berørte parter. Gjennomføring av den aktuelle rettsakten innebærer forbud mot visse stoffer/produkttyper i biocidprodukter. Det blir samtidig et harmonisert marked med like vilkår og rammebetingelser for både europeisk og norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32009 D 0073 Kommisjonsvedtak 2009/73/EF av 17. desember 2008 om endring av vedtak 2007/589/EF vedrørende inkludering av overvåkings- og rapporteringsregler for utslipp av lystgass fra mineralgjødselproduksjon (vedlegg XX kap III MDgr2)

Sammendrag av innhold

Vedtaket oppretter retningslinjer for overvåking og rapportering av lystgassutslipp. Felles retningslinjer for måling av utslipp er avgjørende for å sikre at ett tonn N₂O-utslipp i én medlemsstat også vil regnes som ett tonn N₂O-utslipp i en annen medlemsstat.

Vedtaket er en endring av gjeldende retningslinjer (Monitoring and Reporting Guidelines - MRG - 2007/589/EF) som ikke omfatter lystgass. Inkluderingen av lystgass i retningslinjene er nødvendig da en rekke medlemsstater og Norge har valgt å inkludere utslipp av lystgass fra salpetersyreproduksjon i kvotesystemet iht. kvotedirektivets artikkel 24.

Rent teknisk skal overvåkingen foregå gjennom kontinuerlige målinger av utslippene. De detaljerte tekniske retningslinjene om overvåking og rapportering følger av vedlegg 13 til vedtaket. I tråd med IPCCs (FNs klimapanel) retningslinjer fastsettes det globale oppvarmingspotensialet til N₂O til 310 tonn CO₂-ekvivalenter.

Merknader

Vedtaket er allerede tatt inn i klimakvoteforskriftens § 2-2 siste ledd samt vedlegg 5 til forskriften. Norske salpetersyreprodusenter ble inkludert i kvotesystemet med virkning fra 1.7.2008, og har måttet overvåke og rapportere sine utslipp fra den datoen iht. tilsvarende regler. Vedtaket vil imidlertid kreve ytterligere en mindre forskriftsendring. Innlemmelse i EØS-avtalen vil derfor ikke ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 D 0339 Kommisjonsvedtak 2009/339/EF av 16. april 2009 om endring av vedtak 2007/589/EF om overvåkning og rapportering av klimagassutslipp og tonn-kilometer fra luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MDgr2)

Sammendrag av innhold

Vedtaket er en oppdatering av tidligere vedtak 2007/859/EF om overvåking og rapportering av klimagassutslipp.

Vedtaket innbærer at luftfartsselskaper som omfattes av direktivet om inkludering av luftfart i EUs kvotesystem, jf. vedlegg I til kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF), har rapporteringsplikt for sine utslipp av CO₂ fra 1. januar 2010. For året 2010 skal selskapene dessuten rapportere aktivitetsdata (målt i tonn-kilometer) som viser hvor mange passasjerer og hvor mye frakt selskapet har fraktet i 2010.

Ifølge direktivet må luftfartsselskapene levere utkast til overvåkningsplaner for godkjenning til det kompetente organet i den administrerende medlemsstaten minst fire måneder før den første overvåkningsperioden starter, dvs. 31. august 2009.

Vedtaket fastsetter et detaljert sett med retningslinjer for beregning, måling, overvåkning og rapportering av CO₂-utslipp og tonn-kilometer fra luftfartsaktiviteter som har kvoteplikt i henhold til kvotedirektivet.

Dataene som innrapporteres for 2010 skal blant annet brukes som grunnlag for å tildele vederlagsfrie kvoter til luftfartsaktiviteter og til beregning av medlemsstatenes andel av kvotene som skal selges. Fra 2012 vil innrapporterte utslippsdata danne grunnlaget for beregning av kvoteplikten for det enkelte selskapet.

Merknader

Vedtaket er fattet med hjemmel i kvotedirektivet. Vedtaket vil kreve endring av klimavoteforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel V Avfall

32009 R 0308 Kommisjonsforordning (EF) nr. 308/2009 av 15. april 2009 om endring av vedlegg IIIA og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende avfallstransporter (vedlegg XX kap V MDgr2)

Sammendrag av innhold

Forordning 208/2009 endrer forordning 1013/2006 om grensekryssende avfallstransporter som er implementert i norsk rett i avfallsforskriften kapittel 13. Det gjøres endringer i vedlegg IIIA og vedlegg IV til forordning 1013/2006.

Vedlegg IIIA inneholder en liste over fire avfallsblandinger som EU mener kan sendes i henhold til artikkel 18 om "General information requirement". Dette gjelder:

- a) blandinger av avfall av metaller og legeringer (B1010) og non-ferrous metallskrap (B1050).
- b) blandinger av avfall av metaller og legeringer (B1010) og kobber/kobberlegeringer (B1070).
- c) blandinger av slagg fra edelmetaller og kobber (GB040 og enkelte typer sink- og aluminiumavfall (B1100) uten kobber.
- d) blandinger av slagg fra edelmetaller og kobber (GB040) med enkelte typer kobberholdig avfall (B1070) og (B1100).

Vedlegg IV inneholder registreringsskjema for forhåndsgodkjente mottaksanlegg, dvs anlegg som mottakermyndigheten har forhåndsgodkjent iht. art. 14. Videre er mengdeenheten i vedlegget oppdatert fra kg/l til tonn (megagram, Mg) i samsvar med enhetsbetegnelse i resten av forordningen.

Merknader

Endringene i vedlegg VI er tilnærmet en korrektur og uten praktisk betydning. Forordningens øvrige skjema er allerede redigert i tonn (Mg). Videre er det for tiden ingen forhåndsgodkjente anlegg i Norge, og få i utlandet.

Endringene i vedlegg IIIA vil representere en forenkling for transporter av relevante avfallsblandinger. Frem til nå har slike blandinger måttet følge den tunge prosedyren med "skriftlig forhåndsmelding og samtykke" jf. art. 4-17. Disse blandinger kan nå sendes tilnærmet som en vanlig råvare. Det forutsettes uansett at avfallet sendes til gjenvinning i Europa, og at det ikke er forurenset eller blandet med andre typer avfall.

Endringene er vedtatt ut fra en vurdering om at transport og gjenvinning av slike avfallsblandinger ikke utgjør vesentlig fare for helse og miljø, og at det derfor ikke er behov for myndighetskontroll.

Statens forurensningstilsyn har ikke registrert søknader om import eller eksport fra Norge som omfattes av disse forenklingene, og konsekvensene anses derfor som marginale. Endringene vil ikke ha nevneverdig konsekvenser, verken økonomisk eller administrativt, og vil inntas i avfallsforskriften som en del av forordning 1013/2006.

Sakkyndige instansers merknader

Statens forurensningstilsyn mener at konsekvensene er så små at det ikke er nødvendig med offentlig høring.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32008 D 0763 Kommisjonsvedtak 2008/763/EF av 29. september 2008 om fastsettelse av en felles metode for beregning av det årlige salget av bærbar batterier og akkumulatorer til sluttbrukere i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF (vedlegg II kap XV MDgr3)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2008/763/EF fastsetter en felles metode for beregning av det årlige salget av bærbar batterier og akkumulatorer til sluttbrukerne - og i samsvar med direktiv 2006/66/EF (batteridirektivet).

Artikkel 1, punkt 1 i vedtak 2008/763/EF sier at medlemsstatene skal beregne det årlige salget av bærbar batterier og akkumulatorer til sluttbrukere i et gitt år som vekten av bærbar batterier og akkumulatorer sluppet på markedet på en medlemsstats territorium i det pålydende året med fratrekk for bærbar batterier og akkumulatorer som har forlatt medlemsstatens territorium i det pålydende året innen de ble solgt til sluttbrukere. Artikkel 1, punkt 2 sier at hvert batteri som slippes på markedet skal telles en gang. I artikkel 2 fremgår det at beregning i artikkel 1 skal baseres på innsamlet data eller statistisk beregnet anslag basert på innsamlet data.

Merknader

Kommisjonsvedtak 2008/763/EF er en oppfølging og presisering av bestemmelser i direktiv 2006/66/EF (batteridirektivet). Direktiv 2006/66/EF er en del av EØS-avtalen. Norske myndigheter er i kontakt med berørte parter og deltar ellers aktivt i EUs ekspertarbeid på området.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32001 L 0081 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/81/EF av 23. oktober 2001 om nasjonale utslippstak for visse forurensende stoffer til luft (vedlegg XX kap III MDgr3)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/81/EF av 23. oktober 2001 om nasjonale utslippstak for visse forurensende stoffer til luft trådte i kraft i EU 27.11.2001. Direktivet har som formål å unngå

utslipp som bidrar til overskridelse av kritiske belastningsgrenser for økosystemer og helse, gjennom å redusere grenseoverskridende luftforurensning (bl.a. sur nedbør). Det omfatter stoffene svoveldioksid (SO₂), nitrogenoksider (NO_x), ammoniakk (NH₃) og flyktige organiske forbindelser (VOC), og setter tak for hver enkelt medlemsstats samlede utslipp fra og med 2010 av hvert av disse stoffene, jf. direktivets vedlegg I. Land som er blitt medlemmer av EU etter 2001 fikk sine utslippstak fastsatt i forbindelse med medlemskapsforhandlingene. Direktivet er forankrete i bl.a. EUs 5. miljøhandlingsprogram av 1.2.1993 og EUs forsursstrategi (KOM(97)88 endelig) av 12.3.1997.

Utslippsforpliktelsene for de enkelte landene er fremkommet gjennom forhandlinger med utgangspunkt i modellberegninger som viser hvordan utslippsreduksjoner kan fordeles mellom land og mellom de fire stoffene, slik at man på en kostnadseffektiv måte kan oppnå et gitt miljømessig ambisjonsnivå. Det er i utgangspunktet opp til medlemsstatene å vurdere hvilke tiltak og virkemidler som er nødvendige og ønskelige for å overholde de nasjonale grensene for utslipp. En rekke direktiver som setter krav til utslipp til luft fra enkeltkilder har imidlertid stor betydning for landenes arbeid med å overholde sine utslippsforpliktelser i NEC-direktivet.

Direktivet pålegger medlemsstatene å utarbeide nasjonale programmer/planer for reduksjon av utslippene av NO_x, SO₂, NH₃ og VOC. Slike programmer skal forelegges Kommisjonen innen utgangen av hhv 2002 og 2006. Medlemsstatene skal også rapportere til Kommisjonen om utslipps-statistikk og fremskrivninger av utslipp. Ved utarbeiding av utslippsstatistikk og fremskrivninger av utslipp skal landene benytte de metoder som er avtalt under Konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning, samt "EMEP/ CORINAIR Guidebook". Direktivet inneholder egne bestemmelser om hvilke utslippskilder som skal tas med ved beregning av samlede nasjonale utslipp. Kommisjonen skal assisteres av en komite opprettet gjennom artikkel 12 i direktiv 96/62/EF, rammedirektiv for lokal luftkvalitet, i gjennomføringen av NEC-direktivet. Komiteen skal selv vedta sine saksbehandlingsregler.

Kommisjonen arbeider nå med forslag til revidert NEC-direktiv. Revisjonsarbeidet baserer seg på målene og prinsippene i EUs tematiske strategi om luftforurensning (KOM(2005)446 endelig). Det ventes at forslaget til nytt direktiv vil inneholde nye nasjonale utslippstak fra 2020, med nye elementer i forhold til beskyttelse av helse, sannsynligvis i form av krav om prosentvise reduksjoner i utslippene av partikler (PM_{2,5}).

Forholdet til Gøteborgprotokollen

Direktivet har klare paralleller til protokollen om reduksjon av forsuring, overgjødning og bakkenært ozon (Gøteborgprotokollen) som ble vedtatt 30.11.1999 under ECE-konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning, og som trådte i kraft 17.5.2005. Direktivets utslippstak samsvarer i hovedsak med tilsvarende krav i Gøteborgprotokollen, men flere av EUs medlemsstater har, for noen av stoffene, påtatt seg strengere forpliktelser i direktivet enn det de har gjort i Gøteborgprotokollen. Samlet sett har EU-landene påtatt seg noe strengere forpliktelser i direktivet enn i protokollen. Det er noen mindre forskjeller mht. hvilke utslippskilder som medregnes i samlede nasjonale utslipp iht direktivet, sammenlignet med nåværende retningslinjer for utslippsrapporteringer under Konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning. Forskjellen gjelder særlig hvilke utslipp fra luftfarten som inngår ved beregning av landenes samlede utslipp. Direktivet har også strengere krav om utarbeidelse av planer for utslippsreduksjoner og rapportering om disse til Kommisjonen. EU har basert seg på det samme modellgrunnlaget og lagt seg på det samme miljømessige ambisjonsnivået som ble lagt til grunn for forhandlingene om Gøteborgprotokollen. Det er imidlertid i EUs modellberegninger ikke eksplisitt tatt hensyn til miljøsituasjonen i ikke-EU-land, som f.eks. forsuringssituasjonen i Norge. Direktivet inneholder ikke forpliktelser for andre enn EUs medlemsstater. Pr. 2.9.2009 hadde 20 av EUs 27 medlemsstater ratifisert/ sluttet seg til Gøteborgprotokollen. Det europeiske fellesskap sluttet seg til protokollen 23.6.2003. Det er også besluttet å revidere Gøteborgprotokollen.

Merknader

Direktivet er hjemlet i EF-traktatens art. 175.

Det er lagt opp til at Norge i EØS-komiteen skal avgi en erklæring om at Norge regner med å etterkomme direktivets forpliktelser med hensyn til NO_x –utslipp i 2012.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet ble 21.6.2002 sendt på offentlig høring til 130 instanser. 37 høringsinstanser besvarte henvendelsen. 23 av disse hadde synspunkter til saken. Norges Rederiforbund, Statens forurensningstilsyn, Statens vegvesen, Folkehelseinstituttet og Landsorganisasjonen i Norge ser positivt på eller uttrykker at de ikke har innvendinger mot at direktivet tas inn i EØS-avtalen. Norsk institutt for vannforskning (NIVA) anbefaler at Norge inntar en aktiv holdning i samarbeidet med EU om direktivet og videre arbeid for fortsatte reduksjoner i utslipp av nitrogen og svovel. Norsk Petroleumsinstitutt (NP) mener direktivet ikke bør innlemmes i EØS-avtalen og begrunner sitt syn med at slik innlemmelse vil kunne svekke avtaleverket under ECE-konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning i forhold til EUs interne forhandlingsprosesser. NP mener videre at dersom direktivet tas inn i EØS-avtalen, bør det sikres at Norge alltid vil kunne velge samme forpliktelse som i tilsvarende ECE-protokoll. Flere av høringsinstansene hadde synspunkter vedrørende hvilke tiltak og virkemidler Norge bør gjennomføre nasjonalt for å overholde utslippsforpliktelsene i Gøteborgprotokollen og eventuelt EØS-avtalen

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32009 D 0334 Kommisjonsvedtak 2009/334/EF av 20. april 2009 om opprettelse av en ekspertgruppe for de europeiske GNSS-systemenes sikkerhet (prot 31 NHD gr3)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtaket oppretter en ekspertgruppe for sikkerhet for de europeiske GNSS-systemene. Ekspertgruppen skal bestå av:

1. En representant fra hvert medlemsland
2. En representant fra Kommisjonen
3. Observatører fra GNSS Supervisory Authority (GSA), European Space Agency (ESA) og Secretary-General of the Council of the European Union/High Representative Common Foreign and Security Policy (SG/HR)

I tillegg er det åpnet for deltagelse fra tredjeland. Artikkel 4 punkt 4 behandler Norge og Sveits sin særposisjon i ekspertgruppen. Representanter fra Norge og Sveits inviteres til å delta i ekspertgruppen som observatører på midlertidig basis frem til en avtale mellom partene er inngått. Denne midlertidige ordningen har en maksimum varighet på tre år.

Merknader

EØS-komiteen vedtok 8. juli 2009 en samarbeidsavtale mellom Norge og Kommisjonen om å innlemme de europeiske GNSS-programmene i EØS-avtalen. Deltagelsen i Galileo er regulert gjennom EØS-komiteens beslutning samt en tilknyttet avtale.

Norge er sikret deltagelse uten stemmerett i ekspertgruppen gjennom bestemmelser i EØS-avtalen.

Norges deltagelse i Galileos styrende organer er omtalt i St.prp. nr. 54 (2008-2009). Aktiv deltagelse i ekspertgruppen er viktig for å sikre innflytelse og innsikt i utformingen av sikkerhetsrelaterte forhold knyttet til infrastruktur som har stor samfunnsmessig betydning. Det er planlagt å etablere permanente bakkestasjoner på Svalbard og ved Troll i Antarktis. Ekspertgruppen vil blant annet behandle sikkerhetaspekter knyttet til bakkestasjonene, og som vil få direkte betydning for Norge som vertsnasjon.

Kommisjonen har henvendt seg til Nærings- og handelsdepartementet for utnevning av Norges representanter i ekspertgruppen for sikkerhet. En representant fra Norsk Romsenter og en representant fra Norges sikkerhetsmyndighet er utnevnt.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og handelsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel IV Energi

32008 D 0591 Kommisjonsvedtak 2008/591/EF av 30. juni 2008 om eco-design konsultasjonsforum (vedlegg II kap IV OED gr3)

Sammendrag av innhold

Det følger av artikkel 18 i eco-designdirektivet (2005/32/EF om krav til miljøvennlig utforming av produkter) at Kommisjonen skal sikre deltakelse fra medlemslandene og andre berørte interesser i forbindelse med arbeidet med gjennomføringsmekanismer under rammedirektivet om eco-design. Medlemslandene og andre berørte interesser, herunder produsenter, importører, forhandlere, miljøorganisasjoner og forbrukerorganisasjoner, deltar i Kommisjonens arbeid i et konsultasjonsforum. Kommisjonen har i vedtak 2008/591/EF nærmere presisert oppgavene og strukturen for dette konsultasjonsforumet. Konsultasjonsforum anvendes aktivt for å drøfte forslag til nye reguleringer med interesserte parter.

Merknader

Norge deltar allerede i konsultasjonsforumet under eco-designdirektivet. En formalisering av deltakelsesrettigheter vurderes som hensiktsmessig. Deltakelse i dette forum av relevante eksperter for ulike produktgrupper er nyttig i forbindelse med utforming av nytt regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg IV Energi

32007 D 0074 Kommisjonsvedtak 2007/74/EF av 21. desember 2006 om fastsettelse av referanseverdier for effektiviteten ved separat produksjon av varme og elektrisitet (vedlegg IV OED gr3)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/8/EF om å fremme kogenerering av kraft varme basert på nyttig varmeetterspørsel i det indre markedet er hjemlet i artikkel 175 (miljø) i EU-traktaten. Direktivet har som formål å forbedre energieffektivitet og forsyningssikkerhet ved å fremme høyeffektiv kombinert kraft og varmeproduksjon (kogenerering) der det er en nyttbar varmeetterspørsel. Direktivet inneholder også endringer i direktiv 92/42/EØF om effektivetskraft for nye varmtvannskjeler, fyrt med flytende eller gassformig brensel ("Boilers Directive"). EØS-komiteen vedtok å innlemme direktivet i EØS-avtalen den 8. desember 2006. Som en beregningsteknisk oppfølging til direktivet gjorde Kommisjonen 21. desember 2006 et vedtak om fastsettelse av referanseverdier for effektiviteten ved separate produksjon av varme og elektrisitet. Felles harmoniserte referanser for hva som er konvensjonelle produksjonsanlegg skal anvendes til klassifisering av CHP-produksjonsanlegg.

Hovedbestemmelsene i kommisjonsvedtaket av 21. desember 2006 er som følger:

Referanseverdier for effektivitet ved separat produksjon av elektrisitet og varme er fastsatt i henhold til kommisjonsvedtakets vedlegg I og II (**artikkel 1**).

Referanseverdiene kan justeres ved anvendelse av korreksjonsfaktorer i vedlegg III og IV for henholdsvis klimatiske forhold og redusert nettap. Korreksjonsfaktorene gjelder ikke for brenselcellebasert kraftvarmeteknologi (korreksjonsfaktor for klimatisk forhold) eller ved fyring med tre og biogass (korreksjonsfaktor for redusert nettap). Hvis landene anvender begge korreksjonsfaktorene anvendes vedlegg III først **(artikkel 2)**.

Referanseverdiene fastsettes på bakgrunn av det kalenderåret kraftvarmeeenheten starter med el-produksjon. Referanseverdiene gjelder i 10 år fra oppstarten. Etter dette benyttes referanseverdien for året ti år tilbake i tid, og gjelder for et år av gangen **(artikkel 3)**. Hvis en eksisterende kraftvarmeeenhet bygges om og investeringskostnadene overstiger 50 prosent, kan man benytte referanseverdien for det året den ombygde enheten har oppstart av elproduksjon **(artikkel 4)**.

Drives kraftvarmeeenheten med en kombinasjon av brenselstyper, anvendes referanseverdiene for effektivitet proporsjonalt med vektet gjennomsnittsforbruk av de forskjellige brenselstypene **(artikkel 5)**.

Merknader

Norske aktører har gjennom deltagelse i europeiske interesseorganisasjoner fått komme med innspill til dokumentet, og i Olje- og energidepartementets dialog med norske aktører har det ikke kommet innsigelser mot at kommisjonsvedtaket tas inn i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for energi, der Olje- og energidepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32009 R 0068 Kommisjonsforordning (EF) nr. 68/2009 av 23. januar 2009 om niende tilpasning til den tekniske utviklingen av rådsforordning (EØF) nr. 3821/85 om fartsskriver innenfor vegtransport (vedlegg XIII kap II SDgr2)

Sammendrag av innhold

Rådsforordning 3821/85 inneholder i vedlegg 1B de tekniske spesifikasjonene for konstruksjon, installering og kontroll av utstyr til digital fartsskriver innenfor vegtransport. Fartsskriver benyttes til registrering og kontroll av data knyttet til kjøre- og hviletidsreglene. For enkelte typer kjøretøy som omfattes av kjøre- og hviletidsreglene er det i dag vanskelig å få installert fartsskriver i samsvar med de kravene som stilles i vedlegg 1B. Forordning (EF) 68/2009 inneholder endringer i vedlegg 1 B som skal gjøre det mulig å installere digital fartsskriver i personbiler (kjøretøy i klasse M1) og varebiler (kjøretøy i klasse N1). Endringene innebærer i hovedsak følgende:

Bevegelsesføler: som installeres og brukes bare i kjøretøy klasse M1 og N1 og for kjøretøy som er tatt i bruk for første gang mellom den 1. mai 2006 (9. desember 2006 i Norge) og den 31. desember 2013. Den skal installeres når det mekanisk sett ikke er mulig å installere noen annen eksisterende type bevegelsesføler som er i overensstemmelse med de øvrige bestemmelsen i vedlegg 1 B med tillegg. Den skal installeres mellom kjøretøyenheten og det sted der hastigheten/avstandsrelaterte impulser genereres av integrerte følere eller alternative tilkoblinger.

Endringen får også betydning for hva som skal registreres på installasjonsplaten. Det skal beskrives hvor bevegelsesføleren er installert, fargen på kabelen som er knyttet til bevegelsesføleren og den delen av kjøretøyet som forsyner med impulser, samt serienummeret. Installasjonsplaten til kjøretøy med slike bevegelsesfølere, eller der bevegelsesfølerne ikke er knyttet til giraksen, skal monteres på installasjonstidspunktet. For alle andre kjøretøy monteres installasjonsplaten med de nye opplysninger på tidspunktet for inspeksjon. Forordningen har et nytt tillegg 12 som beskriver bevegelsesføleren og dens konstruksjon og funksjonskrav, installering og andre krav m.m. Kommisjonen viser til at endringen vil ha betydning for ca 0,5 % av bilparken.

Merknader

Forordning (EF) 3821/85 er gjennomført gjennom forskrift 2. juli 2007 nr 877 om kjøre- og hviletid for vegtransport i EØS. Forordning (EF) 68/2009 må gjennomføres ved endring i denne forskriften. Endringen vil ha positive konsekvenser for bransjen, særlig ved forenkling for de som har kjøretøy i klasse M1 og N1 og som skal følge kjøre- og hviletidsreglene og for verksteder som arbeider med digitale fartsskrivere, ved at de nå kan benytte en tilpasset løsning. Endringen antas utover dette ikke å medføre særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for private aktører eller offentlige myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 L 0004 Kommisjonsdirektiv 2009/4/EF av 23. januar 2009 om tiltak med henblikk på å forebygge og avsløre manipulasjon av data fra fartsskrivere, om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/22/EF om minimumsbetingelser for gjennomføring av rådsforordning (EØF) nr 3820/85 og (EØF) nr 3821/85 om sosiale bestemmelser innenfor vegtransportvirksomhet og om oppheving av rådsdirektiv 88/599/EØF (vedlegg XIII kap II SDgr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2006/22/EF inneholder minstekrav til kontroll av kjøre- og hviletidsreglene for tungtransportsjåfører. Hovedhensynene bak direktivet er å forbedre håndhevingen av kjøre- og hviletids-regelverket bl.a. ved å stille strengere krav til innholdet i kontrollene og øke krav til antall kontroller.

Direktiv 2006/22/EF tok høyde for innføringen av digital fartsskriver. Det nye direktivet 2009/4/EF inneholder endringer i direktiv 2006/22/EF. Formålet er ytterligere å forbedre metoder og fremgangsmåter for å avsløre og forebygge bruk av utstyr som er egnet til å manipulere fartsskriversystemet og forbedre utstyret til kontrollpersonalet.

Endringene innebærer forsterkede forpliktelser for statene til særskilt kontroll av utstyr som er egnet til å manipulerer fartsskriveren og definisjon av standardutstyr og programvare som kontrollører må ha for å kunne analysere dataene.

Endringene innebære i korthet følgende:

Nytt punkt 5 i vedlegg I del A i direktiv 2006/22/EF: Et nytt punkt 5 vil omfatte kontroll av fartsskriveren som er i kjøretøyet for å avdekke om det er installert en anordning som har til formål å ødelegge, fjerne, manipulere eller endre data, eller som har som formål å forstyrre den elektroniske datautvekslingen mellom fartsskriverens komponenter, eller som forstyrrer eller endrer data på en slik måte før kryptering.

Nytt punkt 3 i vedlegg II til direktiv 2006/22/EF: Med denne endringen settes det krav til kontrollutstyret for å sikre at kontrollen er effektiv. Det settes krav til kontrollutstyr med passende programvare for å kontrollere og validere de registrerte data som er tilknyttet den digitale signaturen, samt programvare som oppstiller en detaljert hastighetsprofil for kjøretøy forut for kontroll av fartsskriver.

Merknader

Direktiv 2006/22/EF er gjennomført i forskrift 2. juli 2007 nr 877 om kjøre- og hviletid for vegtransport i EØS, fastsatt med hjemmel i vegtrafikklov 18. juni 1965 nr.4 §§ 13, 14, 20 og 21 annet ledd.

Vegtrafikkloven § 13 tredje ledd gir generell hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om kontroll av fartsskriver. Det fremgår imidlertid ikke direkte av forskriften at kontrollører kan sjekke utstyret inkludert installasjonen av fartsskriver med tilhørende sensor, koblinger m.m. i kjøretøyet, slik endringen i vedlegg I del A, nytt punkt 5 krever. Det er derfor behov for å presisere kontrollhjemlene i denne forskriften for å gjennomføre direktivet.

Endringen antas å få begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for myndigheter og private interesser. Økt fokus på denne type kontroll kan bidra til økt oppdagelsesrisiko for sjåfører som bruker manipuleringsutstyr.

Kravene til kontrollutstyr og programvare i vedlegg II nytt punkt 3 er i samsvar med det utstyr som benyttes i dag. Statens vegvesen benytter kontrollutstyret VaDIS som oppfyller disse kravene. Politiet benytter kontrollutstyret TIS-office. Politidirektoratet opplyser at dette kontrollutstyret oppfyller de kravene siom stilles i direktivet. Gjennomføring av direktivet på dette punkt antas

således ikke å innebære administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning verken for det offentlige eller private aktører.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 L 0005 Kommisjonsdirektiv 2009/5/EF av 30. januar 2009 om endring av vedlegg III til direktiv 2006/ 22/ EF vedrørende kontroll av kjøre- og hviletidsreglene (vedlegg XIII kap II SDgr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/5/EF endrer direktiv 2006/22/EF, som stiller minstekrav til gjennomføring av kontroll av kjøre- og hviletidsreglene. Direktiv 2006/22/EF artikkel 9 inneholder krav til innføring av et risikoklassifiseringssystem for kontroll av virksomheter basert på grovheten og antall overtredelser. Det er fastsatt en foreløpig kortfattet liste over overtredelser, men Kommisjonen er gitt mulighet til å fastsette en mer utfyllende liste. Direktiv 2009/5/EF inneholder en slik mer utfyllende liste med vesentlig flere overtredelser og gradering av overtredelsene i tre alvorlighetskategorier. Listen blir nytt vedlegg III til direktivet og erstatter den tidligere listen. Formålet er å bidra til å effektivisere kontrollen av kjøre- og hviletid både langs veg og i foretak samt bidra til likebehandling og større forutberegnlighet og likere konkurranseforhold for virksomhetene. En slik harmonisert liste vil også gjøre det mulig å inkludere overtredelser begått i andre land.

Vedlegg til direktiv 2009/5/EF inneholder en nærmere liste over konkrete overtredelser knyttet til bestemmelsene om kjøre- og hviletid. Overtredelsene er inndelt i tre alvorlighetskategorier, betegnet som VSI (Very Serious Infringement), SI (Serious Infringement) og MI (Minor Infringement). Kategoriseringen er basert på overtredelsenes betydning for trafiksikkerheten og muligheter for kontroll.

Rettsakten angir ikke hvilken type eller hvor strenge reaksjoner som skal anvendes i medlemslandene, dette er fortsatt opp til de ulike medlemslandene selv å bestemme.

Merknader:

Direktiv 2006/22/EF er gjennomført i forskrift 2. juli 2007 nr 877 om kjøre- og hviletid for vegtransport i EØS. Listen i direktiv 2009/5/EF er retningslinjer. Dette innebærer svært lav grad av forpliktelse, og innholdsmessig har det mer karakter av rekommandasjon. Det anses derfor at det ikke er behov for forskriftsendringer for å gjennomføre rettsakten, utover å innta henvisning til rettsakten i den aktuelle forskriften. Av den grunn antas heller ikke gjennomføring av rettsakten å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XI Sivil luftfart

32008 R 1356 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1356/2008 av 23. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 593/2007 om gebyrer og avgifter som innkreves av Det europeiske flysikkerhetsbyrå (vedlegg XII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

European Aviation Safety Agency (EASA) ble opprettet gjennom forordning (EF) nr. 1592/2002 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av et europeisk byrå for flysikkerhet. Kommisjonsforordning 488/2005 om avgifter og gebyrer pålagt av EASA dannet grunnlaget for at EASA kan kreve avgifter for de sertifikater og godkjenninger innen luftdyktighet som EASA utsteder, samt gebyr for andre oppgaver byrået forestår. Denne gebyrforordningen har senere blitt erstattet av forordning 593/2007.

Forordning nr. 1356/2008 er en endringsforordning til forordning nr. 593/2007. Det er i hovedforordningen lagt opp til at gebyrene skal vurderes årlig. En arbeidsgruppe i EASA har hatt som mandat å følge opp gjeldende gebyrforordning, og det er på bakgrunn av deres arbeid at gebyrforordningen nå er endret.

Det er ikke gjort noen endringer i selve tariffene. Den viktigste endringen i forhold til gjeldende gebyrregulativ er en presisering med hensyn til i hvilke tilfeller EASA kan fakturere det skyldige gebyr når en sertifiseringsoppgave avbrytes, samt metoden for beregning av det beløp som skal tilbakebetales i slike tilfeller. Det er også gjort endringer i vedlegget til forordning nr. 593/2007, dette for å forbedre noen definisjoner eller klassifikasjoner.

Artikkel 6 bestemmer at gebyret for sertifisering som helt eller delvis er foretatt utenfor EU- og EFTA-landenes områder skal omfatte reiseutgifter som påløper for denne typen reiser. Formelen for beregning av reiseutgiftene som skal betales er endret slik at reisetid som er fakturert iht. timesats i vedlegget Part II legges til, men at gjennomsnittlige reiseutgifter innen EU- og EFTA-landenes områder, inkludert gjennomsnittlig reisetid multiplisert med timesatsen i vedlegget Part II, går til fradrag i den totale avgiften. Tidligere inngikk kun avgift for sertifiseringsoppdraget iht. vedlegget og reiseutgifter.

Merknader

Gebyrregulativet er hjemlet i rådsforordning nr. 1592/2002, senere gjennomført i norsk rett ved forskrift av 23. mai 2005 nr. 459 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1592/2002 av 15. juli 2002 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av et europeisk flysikkerhetsbyrå mv. (EASA-forskriften).

Endringen av gebyrforordningen gir blant annet klarere gebyrregler for de tilfeller hvor byrået påbegynner et sertifiseringsoppdrag og dette avbrytes. Dette medfører en større forutberegnelighet både for aktørene og for EASA.

Implementering av forordningen i norsk rett vil skje gjennom en endringsforskrift til forskrift av 23. mai 2005 nr. 459 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1592/2002 av 15. juli 2002 om felles regler for sivil luftfart og om opprettelse av et europeisk flysikkerhetsbyrå mv. (EASA-forskriften). Det er ingen produsenter i Norge som kommer innunder det gebyrbelagte regimet, som igjen medfører at det ikke vil innebære noen økonomiske eller administrative konsekvenser for norske aktører eller Norge å innlemme forordningen i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 0483 Kommisjonsforordning (EF) nr. 483/2009 av 9. juni 2009 om endring av forordning (EF) nr. 820/2008 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 820/2008 inneholder forbud mot å ta med væske ut over et visst kvantum i håndbagasjen. Forbudet gjelder ikke for væske pakket i forseglbare poser ("tamper evident bags") og som er kjøpt etter passering av sikkerhetskontrollen på lufthavner i EØS-området. Det kan på visse vilkår gis unntak fra nevnte væskeforbud. Unntak fra væskeforbudet innebærer i denne sammenheng at væske anskaffet på utsalgsteder lokalisert på flyside eller på sikkerhetsbegrenset område i bestemte tredjeland, likestilles med væske kjøpt etter passering av sikkerhetskontrollen på lufthavner i EØS-området. Det er tidligere vedtatt unntak for Changi lufthavn Singapore (forordning (EF) nr. 1477/2007) samt følgende lufthavner i Kroatia: Dubrovnik lufthavn, Rijeka lufthavn, Pula lufthavn, Split lufthavn, Zadar lufthavn og Zagreb lufthavn (forordning (EF) nr. 820/2008).

Forordning (EF) 483/2009 utvider unntaket til å omfatte Seoul Incheon (ICN) lufthavn og Pusan Gimhae (KUS) lufthavn, begge i Republikken Korea (Sør-Korea).

Merknader

Forskrift 30. april 2004 nr. 715 om forebyggelse av anslag mot sikkerheten i luftfarten gjennomfører blant annet forordning (EF) nr. 820/2008. Forordning (EF) nr. 820/2008 ble gjennomført i norsk rett ultimo oktober 2009. Denne forordningen erstatter forordning (EF) nr. 622/2003, sammen med kommisjonsvedtak C (2008)4333.

Norske passasjerer har siden unntaksmuligheten ble innført i 2007, innrettet seg på at de samme reglene gjelder i Norge som i EU-landene. Det er derfor av stor interesse av hensyn til passasjerene at regelverket gjennomføres samtidig i Norge som i EU. Norge har allerede innført unntak som gjelder navngitte lufthavner i Singapore og Kroatia, og det forventes at flere tredjelands lufthavner vil bli omfattet av denne type unntak i tiden fremover.

Det forventes ikke at forordningen har vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet sendte utkastet til forordning på høring den 26. februar 2009 med høringsfrist 10. april 2009. I brev av 20. april 2009 til departementet opplyser Luftfartstilsynet at det innkam 12 høringskommentarer, men ingen kommentarer var etter tilsynets mening til hinder for at forordningen ble en del av norsk rett.

Slike unntak har vært behandlet i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

32009 H 0060 Kommisjonsrekommandasjon 2009/60/EF av 23. januar 2009 om retningslinjer for beste håndhevingspraksis når det gjelder kontroll av fartsskrivere ved veikontroll og på godkjente verksteder (vedlegg XIII kap II SDgr3)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2006/22/EF inneholder regler om minstekrav til kontroll av kjøre- og hviletid. Etter dette direktivet artikkel 11 nr. 1 skal Kommisjonen fastlegge retningslinjer for god kontrollpraksis. Det

har vist seg at også digitale fartsskrivere blir manipulert og forsøkt manipulert. Dette kan medføre trafikksikkerhetsrisiko, er negativt for konkurransen og for arbeidsforholdene i næringen. Mulighetene for å oppdage fusk med digitale fartsskrivere er større enn de analoge. Formålet med rekommandasjon 2009/60 er derfor å oppfordre og støtte statene til å innføre prosedyrer og metoder som på basis av forskning og teknisk ekspertise kan bidra til vesentlig å forbedre mulighetene til å hindre og oppdage slikt misbruk. Rekommandasjonen må sees i sammenheng med direktiv 2009/4/EF som inneholder bestemmelser om ytterligere kontroll for å avdekke fusk.

Rekommandasjonen inneholder retningslinjer for beste håndhevingspraksis for å oppdage og forhindre bruk av manipulasjonsutstyr og inneholder et vedlegg på seks kapitler med følgende hovedoverskrifter:

1. Introduksjon
2. Effektiv kontroll langs veg
3. Opplæring og håndheving
4. Verkstedinspeksjon
5. Rapport og tilsyn med verksted
6. Avsluttende bestemmelser

For å oppnå effektiv kontroll langs veg anbefales det blant annet at kontrollmyndighetene får tilgang til adekvat utstyr for å kontrollere kjøre- og hviletid langs veg. Det skal også være mulig å kontrollere juks med fartsskrivere, herunder er det foreslått at minst 10 % av totalt antall kjøretøy kontrolleres nettopp for dette (jf. kapittel 2 punkt 2.3).

Det er også nedfelt anbefalinger som indirekte kan få betydning overfor fartsskriververksted. Blant annet er det anbefalt at myndigheten kan instruere verksted til å fjerne installeringsplaten hvis det er nødvendig for å fjerne utstyr som kan manipulere kjøre- og hviletidsdata. Det er i tillegg anbefalt at verksted skal informere kontrollmyndigheter om tilfeller hvor det er avdekket manipulering utstyr eller andre uregelmessigheter.

Merknader

Direktiv 2006/22/EF er implementert i norsk rett ved forskrift 2. juli 2007 nr. 877 om kjøre- og hviletid for vegtransport i EØS

Rekommandasjonen inneholder anbefalinger om prosedyrer og metoder for å avdekke og forhindre misbruk av fartsskriverutstyret. Som rekommandasjon inneholder den anbefalinger, og dermed ingen formelt bindende bestemmelser som må gjennomføres av norske myndigheter. Det er derfor ikke behov for forskriftsendringer for å gjennomføre rekommandasjonen. Gjennomføring vil heller ikke innebære økonomiske eller administrative konsekvenser verken for det offentlige eller for private aktører.

Vegdirektoratet vil vurdere om det av nasjonale grunner er hensiktsmessig å gjøre endringer i norsk regelverk og praksis på bakgrunn av de anbefalinger som ligger i rekommandasjonen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.