

# EF-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 29. januar 2010

Innholdsfortegnelse:

<b>-BARNE-. LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>9</b>
<b>RETTSAKTET SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>9</b>
<b>32008 H 1213 Rådsrekommendasjon 2008/C 319/03 20. november 2008 om unge volontørers mobilitet i Den europeiske union (prot 31 BLID gr3).....</b>	<b>9</b>
<b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>10</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>10</b>
<b>Vedlegg IX Finansielle tjenester.....</b>	<b>10</b>
<b>32008 D 0961 Kommisjonsvedtak 2008/961/EF av 12. desember 2008 om tredjelandsutstederes bruk av visse tredjelands nasjonale regnskapsstandarder og internasjonale regnskapsstandarder ved utarbeidelse av konsernregnskaper (vedlegg IX kap II FIN gr2) .....</b>	<b>10</b>
<b>Vedlegg XXII Selskapsrett .....</b>	<b>10</b>
<b>32009 R 0824 Kommissjonsforordning (EF) nr. 824/2009 av 9. september 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 internasjonal regnskapsstandard (IAS) 39 og internasjonal standard for finansiell rapportering (IFRS) 7 (vedlegg XXII FIN gr2) .....</b>	<b>10</b>
<b>32009 R 0839 Kommissjonsforordning (EF) nr. 839/2009 av 15. september 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 internasjonal regnskapsstandard (IAS) 39 (vedlegg XXII FIN gr2).....</b>	<b>11</b>
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>12</b>
<b>Vedlegg IX Finansielle tjenester.....</b>	<b>12</b>
<b>32009 D 0077 Kommissjonsbeslutning 2009/77/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen av europeiske verdipapirtilsyn (vedlegg IX FIN gr3).....</b>	<b>12</b>
<b>32009 D 0078 Kommissjonsbeslutning 2009/78/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen for tilsynssamarbeid innen bank (vedlegg IX FIN gr3).....</b>	<b>12</b>
<b>32009 D 0079 Kommissjonsbeslutning 2009/79/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen for tilsynsarbeid innen forsikring og tjenestepensjon (vedlegg IX FIN gr3).....</b>	<b>12</b>
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>14</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>14</b>
<b>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....</b>	<b>14</b>
<b>Kapittel i Veterinære forhold .....</b>	<b>14</b>
<b>32008 R 1021 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1021/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder levende muslinger, visse fiskerivarer og medvirkning fra slakteriansatte i kjøttkontrollen (vedlegg I kap I FKD/HOD gr2).....</b>	<b>14</b>
<b>32008 R 1250 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1250/2008 av 12. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 med hensyn til krav til sertifikat ved import av</b>	

fiskeriprodukter, levende toskallede bløtdyr, pigghuder, kappedyr og marine snegler som skal til konsum (vedlegg I kap II FKD/HOD gr2) ..... 15

<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET</b> .....	17
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET</b> .....	17
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	17
Kapittel i Veterinære forhold .....	17
32007 R 0479 Kommisjonsforordning (EF) nr. 479/2007 av 27. april 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordning i forbindelse med gjennomføring av forordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	17
32007 R 1244 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1244/2007 av 24. oktober 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 om gjennomføringsbestemmelser vedrørende visse animalske produkter ment for konsum og om særlige bestemmelser om offentlig kontroll med hensyn til kjøttinspeksjon (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	18
32007 R 1243 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1243/2007 av 24. oktober 2007 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	19
32008 R 0301 Rådsforordning (EF) nr. 301/2008 av 17. mars 2008 om tilpasning av vedlegg I til forordning (EF) nr. 882/2007 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	20
32008 R 0737 Kommisjonsforordning (EF) nr. 737/2008 av 28. juli 2008 om utpeking av Fellesskapets referanselaboratorier for krepsdyrsykdommer, rabies og bovin tuberkulose, om fastsettelse av ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Fellesskapets referanselaboratorier for rabies og bovin tuberkulose og om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2).....	21
32008 R 1029 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1029/2008 av 20. oktober 2008 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 for å oppdatere en referanse til visse europeiske standarder (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2) .....	21
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING</b> .....	22
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	22
Kapittel I Veterinære forhold.....	22
32008 D 0654 Kommisjonsvedtak 2008/654/EF av 24. juli 2008 om veiledning for å bistå medlemsstatene i å utarbeide den årlige rapporten om den enkelte, integrerte, flerårige nasjonale kontrollplanen som kreves i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3) .....	22
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET</b> .....	24
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET</b> .....	24
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	24
Kapittel i Veterinære forhold .....	24
32007 R 1576 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1576/2007 av 21. desember 2007 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående metoder for destruksjon eller bruk av animalske biprodukter (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2) .....	24
32007 R 0832 Kommisjonsforordning (EF) nr. 832/2007 av 16. juli 2007 om endring av forordning (EF) nr. 197/2006 med hensyn til bruk av tidligere næringsmidler og om	

forlengelse av gyldighetsperioden til overgangstiltakene for disse næringsmidlene (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2) .....	25
Kapittel II Fôrvarer .....	25
32009 R 0152 Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om prøvetakings -og analysemetoder ved offentlig kontroll av fôr (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	25
<b>-FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET .....</b>	<b>29</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>29</b>
Vedlegg XVI Offentlige innkjøp.....	29
32008 R 0213 Kommisjonsforordning (EF) nr. 213/2008 av 28. november 2007 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2195/2002 om felles koder for offentlige kontrakter (CPV) og europaparlaments- og rådsdirektivene 2004/17/EF og 2004/18/EF med hensyn til endring av CPV-koder (vedlegg XVI FAD gr2) .....	29
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>31</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>31</b>
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	31
Kapittel I Veterinære forhold.....	31
32007 R 1245 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1245/2007 av 24. oktober 2007 om endring av vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 som gjelder bruk av flytende pepsin til påvisning av trikiner i kjøtt (vedlegg I kap I HOD gr2).....	31
32007 R 1246 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1246/2007 av 24. oktober 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder forlengelse av overgangsperioden for næringsmiddelvirksomheter som importerer fiskeolje til konsum (vedlegg I kap I HOD gr2).....	31
32007 R 1441 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1441/2007 av 5. desember 2007 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler (vedlegg I kap I HOD gr2) .....	32
32008 R 1019 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1019/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (vedlegg I kap I HOD gr2).....	33
32008 R 1020 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1020/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder identifikasjonsmerking, rå melk og meieriprodukter, egg og eggprodukter og visse fiskerivarer (vedlegg I kap I HOD gr2).....	34
32008 R 1022 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1022/2008 av 17. oktober 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder øvre tillatte grenser for innhold av totalt flyktig basisk nitrogen, TVBN (vedlegg I kap I HOD gr2).....	36
32008 R 1023 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1023/2008 av 17. oktober 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder forlengelse av overgangsperioden for næringsmiddelvirksomheter som importerer fiskeolje til konsum (vedlegg I kap I HOD gr2).....	37
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	37
Vedlegg XII Næringsmidler.....	37
32009 D 0163 Kommisjonsvedtak 2009/163/EF av 26. februar 2009 om endring av kommisjonsvedtak 1999/217/EF om registrering av aromastoffer som brukes i eller på mat (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....	38
Kapittel XIII Legemidler .....	38
32009 L 0135 Kommisjonsdirektiv 2009/135/EF av 3. november 2009 om tillatelse til midlertidige unntak fra visse utvelgelseskriterier som donor av blod og blodkomponenter,	

jf. vedlegg III til direktiv 2004/33/EF, på grunn av risiko for en mangelsituasjon som følge av utbruddet av influensa A (H1N1)-pandemien (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....	39
<b>Kapittel XVI Kosmetikk .....</b>	<b>40</b>
32009 L 0036 Kommissjonsdirektiv 2009/36/EF av 16. april 2009 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (vedlegg II kap XVI HOD gr2) .....	40
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>41</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	41
Vedlegg XII Næringsmidler.....	41
32009 L 0054 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/54/EF av 18. juni 2009 om utnyttelse og markedsføring av naturlig mineralvann (vedlegg II kap XII HOD gr3) .....	41
<b>-JUSTISDEPARTEMENTET.....</b>	<b>42</b>
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>42</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	42
<b>Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....</b>	<b>42</b>
32007 D 0231 Kommissjonsvedtak 2007/231/EF av 12. april 2007 om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JDgr3).....	42
32008 D 0322 Kommissjonsvedtak 2008/322/EF av 18.april 2008 om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JDgr3).....	43
<b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>45</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER</b>	
<b>VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>45</b>
Vedlegg I Veterinære og plantasenitære forhold.....	45
<b>Kapittel I Veterinære forhold.....</b>	<b>45</b>
32007 R 0829 Kommissjonsforordning (EF) nr. 829/2007 av 28. juni 2007 om endring av vedleggene I, II, VII, VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående omsetning av visse animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	45
32007 R 1432 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1432/2007 av 5. desember 2007 om endring av vedleggene I, II og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående merking og transport av animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	45
32008 D 0337 Kommissjonsvedtak 2008/337/EF av 24. april 2008 om endring av vedtak 2006/968/EF om gjennomføring av forordning (EF) nr. 21/2004 når det gjelder retningslinjer og prosedyrer for elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....	46
32008 D 0476 Kommissjonsvedtak 2008/476/EF av 6. juni 2008 om endring av vedtak 2008/185/EF for å inkludere departementene Côtes-d'Armor, Finistère, Ile-et-Vilaine, Morbihan og Nord i Frankrike på listen over regioner som er fri for Aujeszkys disease (vedlegg I kap I LMD gr2).....	47
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).....	48
32008 R 0394 Kommissjonsforordning nr. 394/2008 av 30. april 2008 om endring av kommissjonsforordning (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).....	49
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).....	50
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) .....	51
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).....	53
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) .....	54
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).....	55
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).....	55
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).....	56
<b>Kapittel II Fôrvarer .....</b>	<b>56</b>
32009 R 0124 Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009 av 10. februar 2009 om fastsettelse av grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen (vedlegg I kap II LMD gr2) .....	57
<b>Kapittel III Plantesantære forhold .....</b>	<b>58</b>
32009 L 0074 Kommisjonsdirektiv 2009/74/EF av 26. juni 2009 om endring av rådsdirektiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/55/EF og 2002/57/EF med hensyn til botaniske navn på planter, vitenskapelige navn på andre organismer og visse vedlegg til direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF og 2002/57/EF, på grunnlag av utviklingen i vitenskapelig og teknisk kunnskap (vedlegg I kap III LMD gr2).....	58
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>59</b>
<b>Vedlegg I Veterinære og plantesantære forhold.....</b>	<b>59</b>
<b>Kapittel I Veterinære forhold.....</b>	<b>59</b>
32008 D 0404 Kommisjonsvedtak 2008/404/EF av 21. mai 2008 om endring av vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæring om at en region i Italia er offisielt fri for storfetuberkulose og at visse regioner i Polen er offisielt frie for smittsom storfeleukose (vedlegg I kap I LMD gr3).....	59
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) .....	59

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) .....	60
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) .....	60
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) .....	61
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) .....	61
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) .....	62
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) .....	62
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) .....	63
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) .....	63
<b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>	<b>65</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT</b>	
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE</b>	
<b>VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>65</b>
Vedlegg XX Miljø .....	65
32007 L 0002 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF av 14. mars 2007 om etablering av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskapet (INSPIRE) (vedlegg XX kap I MD g1) .....	65
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER</b>	
<b>VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>68</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	68
Kapittel XV Farlige stoffer .....	68
32009 D 0324 Kommisjonsvedtak 2009/324/EF av 14. april 2009 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	68
32009 D 0322 Kommisjonsvedtak 2009/322/EF av 8. april 2009 om at visse stoffer ikke føres opp i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	69
32009 R 0134 Kommisjonsforordning (EF) nr. 134/2009 av 16. februar 2009 om endring av vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensnig av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	70
32008 L 0103 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/103/EF av 19. november 2008 om endring av direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatører med hensyn til markedsføring av batterier og akkumulatører (vedlegg II kap XV MD gr2).....	71

32008 L 0081 Kommissjonsdirektiv 2008/81/EF av 29. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere difenacoum som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	72
32008 L 0080 Kommissjonsdirektiv 2008/80/EF av 28. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	73
32008 L 0079 Kommissjonsdirektiv 2008/79/EF av 28. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere IPBC som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	74
32008 L 0078 Kommissjonsdirektiv 2008/78/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere propiconazol som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2) .....	75
32008 L 0077 Kommissjonsdirektiv 2008/77/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere thiametoxam som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2).....	76
32008 L 0075 Kommissjonsdirektiv 2008/75/EF av 24. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2).....	77
32008 R 0465 Kommissjonsforordning (EF) nr. 465/2008 av 28. mai 2008 om test- og opplysningskrav for importører og produsenter av visse stoffer som kan være persistente, bioakkumulerende og toksiske og som er oppført i Einesc i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 (vedlegg II kap XV MD gr2).....	78
32008 R 0466 Kommissjonsforordning (EF) nr. 466/2008 av 28. mai 2008 om test- og informasjonskrav for importører og produsenter av en rekke prioriterte stoffer i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering av og kontroll med risikoen ved eksisterende stoffer (vedlegg II kap XV MD gr2).....	79
32007 R 0506 Kommissjonsforordning (EF) nr. 506/2007 av 8. mai 2007 om test- og opplysningskrav for importører eller produsenter av visse prioriterte stoffer i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll med risikoen ved eksisterende stoffer (vedlegg II kap XV MD gr2).....	80
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>81</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	81
Kapittel XV Farlige stoffer .....	81
32009 D 0321 Kommissjonsvedtak 2009/321/EF av 8. april 2009 om fastsettelse av ny tidsfrist for innsendelse av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i forbindelse med det 10-årige arbeidsprogrammet i henhold til artikkel 16(2) i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr3).....	81
32009 D 0063 Kommissjonsvedtak 2009/63/EF av 20. november 2008 om fastsettelse av et felles format til bruk for medlemsstatene ved innsendelse av opplysninger i samsvar med artikkel 7(4)(b)(iii) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 (vedlegg II kap XV MD gr3) .....	82
<b>-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>84</b>
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>84</b>
Vedlegg XIII Transport .....	84
32009 L 0045 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/45/EF av 6. mai 2009 om sikkerhetskrav og standarder for passasjerskip (omarbeiding) (vedlegg XIII kap V NHD gr3).....	84
<b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>85</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER</b>	
<b>VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....</b>	<b>85</b>

<b>Vedlegg XIII Transport .....</b>	<b>85</b>
<b>Kapittel III Transport med jernbane .....</b>	<b>85</b>
<b>32008 L 0057 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkevnen på Fellesskapets jernbanesystem (vedlegg XIII kap III SD gr2).....</b>	<b>85</b>
<b>32009 D 0460 Kommisjonsvedtak 2009/460/EF av 5. juni 2009 om innføring av felles sikkerhetsmetode for vurdering av sikkerhetsmål, som omhandlet i artikkel 6 i europaparlamentets- og rådsdirektiv 2004/49/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2) .....</b>	<b>87</b>
<b>32009 D 0561 Kommisjonsvedtak 2009/561/EF av 22. juli 2009 om endring av vedtak 2006/679/EF hva gjelder gjennomføringen av den tekniske spesifikasjonen for interoperabilitet for delsystemet styring, kontroll og signal i det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD gr2) .....</b>	<b>89</b>



## **-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTET SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

**32008 H 1213 Rådsrekommendasjon 2008/C 319/03 20. november 2008 om unge  
volontørens mobilitet i Den europeiske union (prot 31 BLID gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Fremme av mobilitet for unge volontører er en forutsetning for å bedre betingelsene for samarbeid mellom europeiske organisasjoner som gjennomfører volontørtjenester for ungdom.

Medlemslandene anbefales blant annet å:

- Bedre informasjonen, nasjonalt og på europeisk plan, om de mulighetene volontørtjenesten kan gi
- Støtte utviklingen av vertskapskapasiteten innen europeisk volontørtjeneste
- Støtte etableringen av kontaktpunkter for unge europeiske volontører i de nasjonale kontorene for programmet "Aktiv ungdom"
- Fremme bruken av eksisterende europeiske mekanismer som kan fremme ungdoms mobilitet
- Fremme anerkjennelse av den kunnskapen ungdom opparbeider gjennom volontørtjenesten
- Gi ungdom med færre muligheter spesiell oppmerksomhet for å fremme deres deltakelse i volontøraktiviteter.

#### Merknader

Innlømmelse av rådsrekommendasjonen vil gjøre det lettere for Norge å delta i samarbeidet om oppfølgingen av EUs hvitbok om ungdomspolitikken (2001) og samarbeidet innen gjennomføringen av EUs nye strategi for utviklingen av ungdomspolitikken (2010-2018).

Rekommendasjonen er ikke bindende og er i stor grad dekket av forpliktelsene vi har gjennom deltakelse i programmet "Aktiv ungdom". Rapportering i henhold til de 13 anbefalingene som er rettet til medlemslandene, dreier seg i alt vesentlig om å informere og eventuelt styrke det informasjons- og veiledningsarbeid som det nasjonale kontoret for "Aktiv ungdom" gjør for å fremme volontørtjenesten innenfor programmet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -FINANSDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg IX Finansielle tjenester**

**32008 D 0961 Kommisjonsvedtak 2008/961/EF av 12. desember 2008 om tredjelandsutstederes bruk av visse tredjelands nasjonale regnskapsstandarder og internasjonale regnskapsstandarder ved utarbeidelse av konsernregnskaper (vedlegg IX kap II FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtaket gir adgang til å benytte nærmere bestemte regnskapspråk ved utarbeidelse av årsregnskaper og delårsregnskaper.

Kommisjonsvedtaket fastslår ekvivalens for alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper i Japan og USA. Videre tillates IFRS (internasjonale regnskapsstandarder) dersom notene til de reviderte regnskapene inneholder en uttrykkelig og uforbeholden erklæring om at de oppfyller de internasjonale regnskapsstandardene i overensstemmelse med IAS 1.

For regnskapsår som begynner før 1. januar 2012 tillates alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper i Canada, Kina og India.

Foretakene skal anvende endringene i standardene for regnskapsår som begynner 1. januar 2009 eller senere.

#### Merknader

Vedtaket er innarbeidet i verdipapirforskriften § 5-11 første og annet ledd, som fastsatt av Finansdepartementet 13. mars 2009.

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **Vedlegg XXII Selskapsrett**

**32009 R 0824 Kommisjonsforordning (EF) nr. 824/2009 av 9. september 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 internasjonal regnskapsstandard (IAS) 39 og internasjonal standard for finansiell rapportering (IFRS) 7 (vedlegg XXII FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

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 regnskapsstandarder, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 824/2008 vedtar endringer til IAS 39 "Finansielle instrumenter – innregning og måling" og IFRS 7 "Finansielle instrumenter – opplysninger".

Endringene til IAS 39 og IFRS 7 tydeliggjør ikrafttredelsestidspunktet og overgangsordninger for endringer av standardene utstedt av IASB 13. oktober 2008.

Endringene i de nevnte forordninger skal ikke anvendes tilbakevirkende, og det vil derfor ikke være behov for å endre regnskap som allerede er utarbeidet i henhold til kommisjonsforordning 1004/2008.

Endringene i standardene trådte i kraft i EU fra 1. juli 2008.

#### Merknader

Forordningen vil medføre behov for endring i forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarder (forskrift av 17. desember 2004 nr. 1852) § 2.

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

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0839 Kommisjonsforordning (EF) nr. 839/2009 av 15. september 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 internasjonal regnskapsstandard (IAS) 39 (vedlegg XXII FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

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 regnskapsstandarder, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 839/2009 vedtar endringer til IAS 39 "Finansielle instrumenter – innregning og måling".

Endringene til IAS 39 presiserer hvordan regnskapsmessig sikring anvendes på inflasjonskomponenten av finansielle instrumenter og på opsjoner, når de benyttes som sikringsinstrumenter.

Foretakene skal anvende endringene i IAS 39 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 30. juni 2009.

#### Merknader

Forordningen vil medføre behov for endring i forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarder (forskrift av 17. desember 2004 nr. 1852) § 2.

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

### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg IX Finansielle tjenester**

**32009 D 0077 Kommisjonsbeslutning 2009/77/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen av europeiske verdipapirtilsyn (vedlegg IX FIN gr3)**

**32009 D 0078 Kommisjonsbeslutning 2009/78/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen for tilsynssamarbeid innen bank (vedlegg IX FIN gr3)**

**32009 D 0079 Kommisjonsbeslutning 2009/79/EF av 23. januar 2009 om nedsettelse av Komiteen for tilsynsarbeid innen forsikring og tjenestepensjon (vedlegg IX FIN gr3)**

### Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutningene 2009/77/EF, 2009/78/EF og 2009/79/EF ble fastsatt av Kommissjonen 23. januar 2009, og trådte i kraft ved kunngjøring i Official Journal den 29. januar 2009.

Kommisjonsbeslutningene fastsetter rammene og mandatet for EUs tilsynskomiteer innen henholdsvis verdipapir-, bank- og forsikrings- og tjenestepensjonsområdet. Komiteene, som er sammensatt av representanter for medlemsstatenes tilsynsmyndigheter innen de respektive områder, opptrer som faglige rådgivere for Kommissjonen, og som samarbeids- og koordineringsorganer for tilsynsmyndighetene i EUs medlemsland. Tilsynskomiteene skal bidra til ensartet tilsynspraksis i EU ved å utarbeide retningslinjer og standarder. Retningslinjene er ikke rettslig bindende for medlemsstatene.

Kommisjonsbeslutningene erstatter de tidligere beslutningene som etablerte tilsynskomiteene i henholdsvis 2001 og 2003. De nye beslutningene inneholder en detaljert, ikke-uttømmende liste over oppgaver som komiteene skal utøve for å bidra til et forsterket tilsynssamarbeid i EU. Videre utvides komiteenes mandat ved at komiteene er pålagt å vurdere eventuelle trusler mot den finansielle stabilitet og informere Kommissjonen og medlemsstatene om mulige risikofaktorer. Beslutningsprosedyrene i komiteene søkes effektivisert ved at det innføres krav om vedtak ved kvalifisert flertall i tilfeller hvor medlemmene ikke klarer å komme til enighet. Komiteenes beslutninger vil fortsatt ikke være rettslig bindende for medlemsstatene, men medlemsstater som ikke følger komiteenes retningslinjer, standarder mv. må være forberedt på å begrunne dette.

### Merknader

Tilsynsmyndighetene i Island, Liechtenstein og Norge deltar i komiteene som observatører. EØS/EFTA-landene har ikke stemmerett i komiteene, men er ellers godt integrert i det tilsynsmessige samarbeidet.

EU er i ferd med å fastsette nye rettsakter for ny tilsynsstruktur for finansmarkedene i Europa. I den forbindelse er det planlagt opprettet tre nye tilsynsbyråer som vil avløse tilsynskomiteene. Innlemmelse av kommisjonsbeslutningene i EØS-avtalen vil ikke medføre behov for endring i norsk lovgivning.

Endringene antas ikke å medføre særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner beslutningene EØS-relevante og akseptable.

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel i Veterinære forhold**

**32008 R 1021 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1021/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder levende muslinger, visse fiskerivarer og medvirkning fra slakteriansatte i kjøttkontrollen (vedlegg I kap I FKD/HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I, II og III til forordning (EF) nr. 854/2004 om offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordninger.

Vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004 gir bestemmelser om kontroll av ferskt kjøtt, herunder bestemmelser om den offentlige veterinærens oppgaver i avsnitt I og bestemmelser om ansvar og kontrollhyppighet i avsnitt III. Rettsakten endrer hvert av disse to avsnittene.

Avsnitt I endres ved at det presiseres at et stempelmerke som brukes av et slakteri innenfor Fellesskapet på skrotter som er importert fra et slakteri utenfor Fellesskapet, ikke skal inneholde en forkortelse for Fellesskapet. Skrotter som er stempelmerket før 1. november 2009 på den måten som er foreskrevet i forordningen slik den lød før regelendringen, kan imidlertid importeres frem til 31. desember 2009.

I avsnitt III endres vilkårene for å tillate at slakteripersonale overtar de oppgavene en kontrolltekniker skal utføre ved kontroll av produksjon av fjørfe- og kaninkjøtt. Forordning (EF) nr. 854/2004 krever at de slakteriansatte har fått den samme opplæringen som kontrollteknikerne, og at de har bestått den samme eksamenen. Et unntak fra denne regelen følger imidlertid av artikkel 14 i forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordninger. Her heter det at slakteripersonale må ha gjennomgått den samme opplæringen som kontrollteknikerne bare med hensyn til de bestemte oppgavene de har fått tillatelse til å utføre. Denne ordningen gjøres nå permanent, og artikkel 14 i forordning (EF) nr. 2076/2005 oppheves tilsvarende. Dette innebærer at medlemslandene står fritt til å velge om de vil kreve at slakteriansatte skal ha tilsvarende opplæring som kontrollteknikere, eller en begrenset opplæring knyttet til de konkrete kontrolloppgavene som overlates til slakteriets egne inspektører. Begrunnelsen for å innføre en permanent adgang til å lempe på opplæringskravet er, ifølge fortalens femte betraktning, at slik spesifikk opplæring ikke har virket negativt inn på den offentlige kjøttkontrollen.

Videre er det ikke lenger en forutsetning at det skal fastsettes nærmere regler på fellesskapsnivå for den offentlige veterinærens kontroll med hvordan de slakteriansatte utfører de kontrolloppgavene de har fått tillatelse til å utføre. Det er heller ikke lenger et krav om at slakterier som ønsker å bruke sine egne inspektører, må ha en internasjonalt anerkjent sertifisering.

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 854/2004 gir regler om levende muslinger, bl.a. regler om offentlig kontroll av levende muslinger fra klassifiserte produksjonsområder i kapittel II. Her heter det at levende muslinger fra klasse B-områder ikke kan inneholde mer enn 4 600 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. I artikkel 17a i forordning (EF) nr. 2076/2005 åpnes det imidlertid for at myndighetene kan klassifisere et produksjons- og gjenutleggingsområde som et klasse B-

område, dersom grensen på 4 600 *E. coli* per 100 g ikke overstiges i mer enn 90 % av prøvene. Denne overgangsordningen gjøres nå permanent, samtidig som artikkel 17a oppheves. Det kreves imidlertid at de resterende 10 % av prøvene ikke skal overskride 46 000 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappevann. Dette har sammenheng med at et tillatt avvik på 10 % med en øvre grense på 46 000 *E. coli* per 100 g kjøtt og kappe ikke antas å medføre noen folkehelsemessig risiko, jf. sjuende betraktning i fortaleten.

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 854/2004 gir bestemmelser om fiskerivarer, herunder bestemmelser i kapittel II om hva kontroll av fiskerivarer skal omfatte. Kapittel II endres ved at det stilles krav om kontroll for å sikre at kravene til emballering og advarselsmerking av både ferske, bearbejdede, frosne og foredlede fiskerivarer fra familien *Gempylidae*, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum* er oppfylt. Grunnen til at det nå stilles krav til kontroll også med frosne fiskerivarer fra denne familien, er ifølge fortaletens niende betraktning, at disse representerer en lignende folkehelsemessig risiko som ferske, bearbejdede og foredlede produkter.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 om særlige regler for organiseringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, som gjennomfører forordning (EF) nr. 854/2004. Rettsakten antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for tilsynet.

#### 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 R 1250 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1250/2008 av 12. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 med hensyn til krav til sertifikat ved import av fiskeriprodukter, levende toskallede bløtdyr, pigghuder, kappedyr og marine snegler som skal til konsum (vedlegg I kap II FKD/HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg VI til forordning (EF) nr. 2074/2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter i forordning (EF) nr. 853/2004 (H2), forordning (EF) nr. 854/2004 (H3) og forordning (EF) nr. 882/2004/EF (kontrollforordningen), unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 (H1) og endring av H2 og H3 som gir felles folkehelse- og dyrehelsesertifikater ved import av fiskeprodukter og toskallede bløtdyr som skal til konsum.

Særskilte vilkår ved import av produkter av fisk og krepsdyr av mottakelige arter av fisk og krepsdyr fremgår av nytt tillegg IV til vedlegg VI, jf. modell for sertifikat ved import av fiskeriprodukter til konsum.

Særskilte vilkår ved import av levende toskallede bløtdyr, pigghuder, kappedyr og marine snegler fremgår av nytt tillegg V til vedlegg VI, jf. modell for sertifikat ved import av levende toskallede bløtdyr, pigghuder, kappedyr og marine snegler til konsum.

Det gis en overgangsperiode slik at forsendelser som følges av sertifikater utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 2074/2005 som endret av forordning (EF) nr. 1664/2006, kan importeres frem til 30. juni 2009.

Folkehelsekrav:

Folkehelsekrav til toskallede bløtdyr i H2 vedlegg II seksjon VII gjelder også for levende pigghuder, kappedyr og marine snegler. Omfanget i sertifikatmodellen er utvidet slik at den også gjelder for levende pigghuder, kappedyr og marine snegler.

#### Dyrehelsekrav:

Modell for sertifikater som er gitt i forordning (EF) nr. 2074/2005 endres slik at de er i samsvar med de prinsipper som er gitt i direktiv 2006/88/EF (fiskehelsesdirektivet) for listeføring av sykdommer og kategorisering av områder for sykdommer på liste over ikke-eksotiske sykdommer (vår liste 2). Dyrehelsekravene gjelder for fisk, krepsdyr og bløtdyr. Ved import av produkter av fisk, krepsdyr og bløtdyr til konsum av arter som er mottakelig for sykdom på liste over eksotiske sykdommer (vår liste 1), skal myndighetene i avsenderlandet signere på at forsendelsen kommer fra et område som er fritt for relevant sykdom. Tilsvarende gjelder også for forsendelser av arter som er mottakelige for ikke-eksotisk sykdom, og som skal til et område som er i kategori I, II eller IV for relevant sykdom. Det er også stilt noen krav til transport og merking av transport. Dyrehelsekravene gjelder ikke for forsendelser av:

- Krepsdyr og bløtdyr som ikke er levedyktige dersom de skulle settes ut.
- Fisk som er slaktet og sløyd.
- Akvakulturdyr og produkter som ikke skal tilvirkes, som er pakket for salg hos detaljist, og som oppfyller krav i hygieneregelverket (forordning (EF) nr. 853/2004).
  - Levende krepsdyr og bløtdyr som skal til godkjent slakteri og tilvirkningsanlegg, gjenutleggingsområde, rensesentral eller lignende hvor avløpsvannet behandles slik at risiko for spredning av relevant smittestoff reduseres til et akseptabelt nivå.
  - Levende krepsdyr og bløtdyr som skal til tilvirkning, uten midlertidig lagring før tilvirkning, og som er pakket og merket for dette formålet i henhold til hygieneregelverket (forordning (EF) nr. 853/2004).

#### Merknader

Rettsakten medfører behov for endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (forskriften har ennå ikke fått noe nummer på Lovdata). Det foreslås at henvisningsforskrift som gjennomfører forordning (EF) nr. 1250/2008 plasseres i den samme forskriften som gjennomfører forordning (EF) nr. 2074/2005.

De nye sertifikatene er endret slik at de er tilpasset de nye prinsippene for listeføring av sykdommer og kategorisering av områder for sykdommer på liste over ikke-eksotiske sykdommer som allerede er gitt og gjennomført med fiskehelsesdirektivet. Sammenlignet med tidligere sertifikater vil ikke de nye i sertifikatene medføre vesentlige konsekvenser verken for næringen eller offentlige myndigheter.

#### Sakkyndige instansers merknader

I en tidlig fase ble utkast til rettsakt forelagt næringen i Norge ved FHL. Kommentarer og innspill fra Norge har i stor grad blitt tatt hensyn til. Et tidligere utkast til rettsakt ble også sendt på tidlig høring sammen med forskriftsforslag som gjennomførte fiskehelsesdirektivet, med høringsfrist 18. april 2008. Det var da ingen kommentarer til utkastet.

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.



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

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

**Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

**Kapittel i Veterinære forhold**

**32007 R 0479 Kommisjonsforordning (EF) nr. 479/2007 av 27. april 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordning i forbindelse med gjennomføring av forordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold:

Bestemmelsene i forordningen dreier seg om overgangsordninger for gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004 (H2) og nr. 854/2004 (H3) i hygienepakken. Endringene gjelder artikkel 7 og 17 som gir bestemmelser om import av animalske produkter.

I forordning (EF) nr. 2076/2005 gjøres følgende endringer gjeldende:

I artikkel 7 punkt 4:

a) Inntil 30. juni 2007 er det tillatt å importere produkter som er nevnt i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 2074/2005, med sertifikater som var i bruk før 1. januar 2006. Sertifikatene må være i samsvar med nasjonale bestemmelser. Sertifikatene må være utfylt og underskrevet før 1. mai 2007. Denne bestemmelsen gjelder ikke dersom det finnes harmoniserte bestemmelser.

b) Inntil 31. desember 2007 er det tillatt å importere fiskeolje på sertifikater som er i henhold til nasjonale bestemmelser som var gjeldende før forordning (EF) nr. 2074/2005 trådte i kraft, forutsatt at sertifikatet er behørig utfylt og underskrevet innen 31. oktober 2007.

I artikkel 17 punkt 2, endres b) til:

b) Kompetent myndighet i landet hvor importen skjer, skal sikre at de importerte produktene kun markedsføres på hjemmemarkedet eller på hjemmemarkedene i andre medlemsland som tillater samme import.

I artikkel 17 punkt 2 settes inn som c):

c) For produkter som importeres fra 31. oktober 2007 skal standard helsesertifikat som er fastlagt i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 2074/2005 brukes. Det er kompetent myndighet i vedkommende tredjeland eller område som er ansvarlig for at det blir gjennomført. Produkter med sertifikater som er i henhold til nasjonale bestemmelser som gjelder før 31. oktober 2007, kan importeres inntil 31. desember 2007.

Merknader

Endringene i artikkel 17 punkt 2 gjelder i tillegg til fiskeolje fra tredjeland også for froskelår, snegler, gelatin og råmaterialer til produksjon av gelatin, kollagen og råmaterialer til produksjon av kollagen.

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og i forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.

som gjennomfører hygieneforordningene.

Endringene har ingen økonomiske konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

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.

### **32007 R 1244 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1244/2007 av 24. oktober 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 om gjennomføringsbestemmelser vedrørende visse animalske produkter ment for konsum og om særlige bestemmelser om offentlig kontroll med hensyn til kjøttinspeksjon (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

#### Sammenheng av innhold

Rettsakten går ut på å endre gjennomføringsbestemmelser for visse animalske produkter ment for konsum og særlige bestemmelser om offentlig kontroll med hensyn til kjøttinspeksjon.

#### **Begrenset tilstedeværelse for tilsynsveterinær i enkelte slakterier og vilthåndteringsanlegg:**

I henhold til forordning (EF) nr. 854/2004 kan den kompetente myndighet bestemme at tilsynsveterinæren ikke behøver å være permanent til stede ved enkelte slakterier og vilthåndteringsanlegg. Disse anleggene velges ut på grunnlag av en risikoanalyse. Det skal på disse anleggene oppnevnes en offisiell assistent som skal foreta inspeksjonen etter slakting. Kriteriene for dispensasjon fra kravet om permanent tilsynsveterinær bør fastsettes på bakgrunn av en risikoanalyse. Virksomheter som ikke løpende gjennomfører slakting eller vilthåndtering, spiller en sosial og økonomisk rolle på landsbygda. Disse virksomhetene bør derfor omfattes av dispensasjonen, såfremt de oppfyller forskrifts- og hygienemessige krav.

**Endring av rutiner for kjøttkontroll for visse kategorier slaktedyr:** Etter mange og grundige gjennomganger av prosedyrene for kjøttkontroll, har EU bestemt seg for å forenkle kjøttkontrollen på flere områder. Ut fra risikovurderinger, der man ser på forekomsten av visse sykdommer i slaktedyrenes land/region, og måten slaktedyrene er oppdrettet på, kan man godkjenne en forenklet kjøttkontroll. Den forenklete kjøttkontrollen består hovedsakelig i at man ikke skjærer like mye i slaktekroppen, men utfører en besiktigelse og en begrenset palpasjon (medisinsk undersøkelsesmetode som består i å beføle den syke legemsdel). Vilårene for disse forenklete kontrollene står i vedlegg VIb, og omfatter i hovedsak enkelte slaktesvin, unge storfe, unge sauer og unge geiter. En forutsetning for risikobasert kjøttkontroll er at det foreligger opplysninger om næringskjeden til slaktedyrene 24 timer før slakting, dvs opplysninger om driftsform, alder, oppdrettssted og andre relevante opplysninger.

**Hukommelsestapfremkallende toksin (ASP):** I forordning (EF) nr. 2074/2005 er det fastsatt analysemetoder for påvisning av hukommelsestapfremkallende toksin (ASP) i bløtdyrs spiselige deler. 2006.02-ASP-ELISA-metoden som er offentliggjort i AOAC Journal fra juni 2006, er en screeningmetode som kan være et alternativ til høytrykksvæskekromatografi (HPLC) (metode til å skille kjemiske stoffer fra hverandre på grunnlag av deres ulike evne til å binde seg til et materiale) for påvisning av ASP i toskallede bløtdyr. ELISA-metoden har den fordelen at den kan screene et stort antall prøver på en relativt billig måte.

**Obligatorisk undersøkelse for snive:** I land som ikke er frie for hestesykdommen "snive", skal det innføres en obligatorisk undersøkelse for sykdommen ved slakting av dyr i hestefamilien. Fremgangsmåten for undersøkelsen er beskrevet i vedlegg I til forordning (EF) nr. 854/2004.

## Merknader

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 2074/2005 som er en gjennomføringsforordning til Hygienepakken (H1, H2 og H3) samt kontrollforordningen ((EF) nr. 882/2004). Hygienepakken består blant annet av forordningene (EF) nr. 852/2005 (H1), (EF) nr. 853/2004 (H2) og (EF) nr. 854/2004 (H3) og er horisontale rettsakter på området folkehelse. Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene, forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.

Bestemmelsene om lemping på kravet om permanent tilstedeværelse av tilsynsveterinær vil innebære noe økt fleksibilitet for tilsynet. Denne lempingen vil imidlertid ikke kunne medføre vesentlig reduserte kostnader for virksomhetene, siden gebyrsatsen per kilo kontrollert kjøtt vanskelig vil kunne reduseres ytterligere.

Videre vil bestemmelsene om forenklete kontrollrutiner innebære økt fleksibilitet for tilsynet. Det forventes at virksomhetene vil reise en diskusjon knyttet til gebyrer.

Den alternative metoden for påvisning av hukommelsestap-toksin gjør det mulig å analysere et stort antall prøver på en kostnadsbesparende måte både for virksomheter og tilsynet. Siden Norge er fri for hestesykdommen snive, vil det ikke være nødvendig for tilsynet å intensivere kjøttkontrollen på dette punktet.

## Sakkyndige instansers merknader

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

## **32007 R 1243 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1243/2007 av 24. oktober 2007 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten går ut på å endre særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler, jf vedlegg III til parlaments- og rådsforordning (EF) nr.853/2004.

**Journalføring for kystfiskere:** Det er et krav at alle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal føre og oppbevare journal over tiltak som er truffet for å kontrollere fare, jf. H1 vedlegg I, del A nr. 7. Denne hovedregelen utfylles av kravene til fiskefartøyer i forordning (EF) nr. 853/2004 (H2), vedlegg III, avsnitt VIII nr. 3 bokstav a. For å minske den administrative byrden til kystfiskere vil man nå frita enkelte kystfiskere fra dette kravet. Dette gjelder kystfiskere med små båter som driver i liten skala i en begrenset tidsperiode på mindre enn 24 timer. For å definere hva som menes med "kystfiskere som driver i liten skala" vises det her til forordning (EF) nr. 1198/2006 art 26. Denne forordningen er ikke en del av EØS-avtalen. Med "kystfiske i mindre omfang" menes fiskeri, som utøves av fartøyer med en lengde på totalt mindre enn 12 m, såfremt disse ikke anvender trukne redskaper som angitt i skjema 3 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 26/2004.

**Krav for produksjon av gelatin:** For å fremstille gelatin bruker man hud, bindevev og bein. Dette medfører en viss risiko for overføring av BSE-smitte (kugalskap) når man bruker råstoff fra storfe født, oppdrettet eller slaktet i områder med BSE. Det er derfor beskrevet en godkjent metode for fremstilling av gelatin i vedlegg III. Denne metoden går ut på en alkalisk behandling av

benmaterialet. Basert på to vurderinger og vedtak i Ekspertpanelet for biologiske farer, under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), har man kommet frem til at en ny metode basert på syre- eller varme- og trykkbehandling gir et like sikkert, eller sikrere resultat med hensyn til smittefare for BSE. Man har derfor endret de godkjente metodene for fremstilling av gelatin.

**Bruk av gelatin og kollagen:** Innenfor EUs medlemstater har det vært problemer med tolkningen av bestemmelsen om bruk av gelatin og kollagen fremstilt med godkjent metode. Man har derfor endret teksten slik at man får en harmonisert tolkning av regelverket.

#### Merknader

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 853/2004 (H2) som er en del av hygienepakken. Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse.

Unntak for visse kystfiskere fra kravet om journalføringsplikt innebærer en reduksjon i den administrative byrden for de aktuelle virksomhetene. Nye metoder for fremstilling av gelatin er uten betydning i norsk sammenheng, siden det ikke produseres gelatin i Norge. Endringen av ordlyden i bestemmelsene om bruk av gelatin og kollagen vil gjøre regelverket lettere å anvende.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32008 R 0301 Rådsforordning (EF) nr. 301/2008 av 17. mars 2008 om tilpasning av vedlegg I til forordning (EF) nr. 882/2007 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004). Endringen er en teknisk tilpasning for å sikre at alle territorier som er del av EU etter utvidelsen i 2004, er omfattet av kontrollforordningen.

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften). Siden endringen bare består i å rette opp hvilke av EUs territorier som er omfattet, og EØS-avtalen allerede er utvidet med disse landene, kan høring anses som åpenbart unødvendig, jf. forvaltningsloven § 37.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32008 R 0737 Kommisjonsforordning (EF) nr. 737/2008 av 28. juli 2008 om utpeking av Fellesskapets referanselaboratorier for krepsdyrsykdommer, rabies og bovin tuberkulose, om fastsettelse av ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Fellesskapets referanselaboratorier for rabies og bovin tuberkulose og om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppnevner Fellesskapets referanselaboratorier for:

- Krepsdyrsykdommer: Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (UK)
- Rabies: Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (Fr)
- Bovin tuberkulose: Laboratorio de Vigilancia veterinaria (SP)

Oppnevningen gjelder i fem år fra 1. juli 2008.

Kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004) gir i art. 32 nr. 2 grunnleggende oppgaver og ansvar til Fellesskapets referanselaboratorier. Rettsakten utfyller kontrollforordningen og gir tilleggsoppgaver og - ansvar til Fellesskapets referanselaboratorier for rabies og bovin tuberkulose.

Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften).

Administrative og økonomiske konsekvenser

Alle EU-/EØS-land har etter kontrollforordningen artikkel 33 plikt til å oppnevne nasjonale referanselaboratorier som tilsvarer Fellesskapets referanselaboratorier. Mattilsynet må derfor oppnevne nasjonale referanselaboratorier for krepsdyrsykdommer, rabies og bovin tuberkulose. Oppnevning av nasjonale referanselaboratorier i Norge gjøres vanligvis ved at Mattilsynet inngår en avtale med aktuelt referanselaboratorium. Som hovedregel velges laboratorier ved kunnskapsinstitusjoner som Mattilsynet har forvaltningsstøtteavtale med. Pr. i dag er Veterinærinstituttet oppnevnt som nasjonalt referanselaboratorium for krepsdyrsykdommer, rabies og bovin tuberkulose.

For private aktører vil rettsakten ikke ha noen direkte administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

**32008 R 1029 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1029/2008 av 20. oktober 2008 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 for å oppdatere en referanse til visse europeiske standarder (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen) artikkel 12. Kontrollforordningen artikkel 12 inneholder krav om at kompetent myndighet (i Norges tilfelle

Mattilsynet) skal oppnevne laboratorier for å gjøre analyser av prøver som er tatt ut i den offentlige kontrollen. Artikkel 12 inneholder videre krav til at laboratoriene som oppnevnes, skal være akkreditert i henhold til europeiske standarder. To av disse standardene (EN 45002 og EN 45003) er erstattet av en ny standard EN ISO/IEC 17011 om generelle krav for akkrediteringsorganer som akkrediterer organer som foretar samsvarsvurderinger.

Ifølge hjemmesiden til ISO, [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=29332](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=29332) har standarden følgende innhold: ISO/IEC 17011:2004 spesifiserer generelle krav for akkrediteringsorganer som vurderer og akkrediterer organer som foretar samsvarsvurderinger (CABer). Den kan også brukes som et kravdokument for "likemannsvurdering" (peer evaluation) mellom akkrediteringsorganer. Med "CABer" menes organisasjoner som utfører følgende samsvarsvurderingstjenester: Prøvetaking, inspeksjon, sertifisering av ledelsssystemer, sertifisering av personell, sertifisering av produkt, og kalibrering.

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften).

Når rettsakten blir en del av EØS-avtalen, må Mattilsynet stille krav til de laboratorier som Mattilsynet kjøper analysetjenester av, at de skal være akkreditert etter den nye standarden, og ikke etter standardene EN 45002 og EN 45003.

For Mattilsynet vil ikke endringen innebære nye administrative byrder, ettersom vi allerede må påse at laboratoriene er akkreditert.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

#### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32008 D 0654 Kommissjonsvedtak 2008/654/EF av 24. juli 2008 om veiledning for å bistå medlemsstatene i å utarbeide den årlige rapporten om den enkelte, integrerte, flerårige nasjonale kontrollplanen som kreves i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gir veiledning til medlemsstatene når det gjelder å utarbeide årsrapporten til den integrerte, flerårige nasjonale kontrollplanen som forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen) krever. Veiledningen tar for seg omfanget av årsrapporten, rapporteringsperioden, når rapporten skal sendes inn, forholdet til andre rapporter som kreves i EU/EØS-regelverket, hva den skal inneholde av materielt innhold og hvilket format den skal ha. Spesielt viktig er at rapporten skal beskrive hvilke regelverksbrudd ("non-compliance") som ble avdekket hos virksomhetene og produktene som er kontrollert, og inneholde en analyse av årsakene til regelverksbruddene, og hvilke risikoer som er forbundet med bruddene.

### Merknader

Rettsakten er en veiledning som retter seg mot tilsynet. Den binder Norge, og Mattilsynet må ta hensyn til den i sitt arbeid. Rettsakten medfører imidlertid ikke behov for regelverksendring.

### Sakkyndige instansers merknader

Siden rettsakten retter seg mot Mattilsynet og angår den årsrapporten vi skal sende til ESA, er den ikke forelagt noen eksterne parter for uttalelse.

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

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/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**

**32007 R 1576 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1576/2007 av 21. desember 2007 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående metoder for destruksjon eller bruk av animalske biprodukter (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer kravene i forordning (EF) nr. 92/2005 på følgende punkter:

1. Animalske biprodukter etter bearbeiding av kategori 1- og 2- materiale, med unntak for biodiesel som er fremstilt i henhold til vedlegg IV, skal merkes etter vedlegg VI kapittel I pkt. 10-13 i forordning (EF) nr. 1774/2002. D.v.s emballasje med fargekode (obligatorisk ved samhandel) og tilsetning av glyceroltriheptanoat (GTH) til produkt (endret ved forordning (EF) nr. 1432/2008 av 7. desember 2007).
2. Biodiesel fremstilt av kategori 1- og 2-materiale kan også benyttes som drivstoff til kjøretøy.
3. Destruksjon av bearbeidet kategori 1- og 2-materiale ved nedgraving på deponi, kan gjøres dersom deponiet har godkjenning til slik deponering (våtorganisk deponering).
4. Kravet om at hvert medlemsland skulle ha pilotanlegg for bearbeiding av kategori 1-materiale etter metoder som angitt i vedleggene I, III og IV bortfaller, og resultater fra og overvåking av pilotanlegg i andre medlemsland kan benyttes.

##### Merknader

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

Rettsakten vil ikke medføre nevneverdig merarbeid eller økte kostnader av betydning for tilsynsmyndigheten. Det antas at endringen kan gi økonomisk besparelse for næringen.

##### 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.



**32007 R 0832 Kommissjonsforordning (EF) nr. 832/2007 av 16. juli 2007 om endring av forordning (EF) nr. 197/2006 med hensyn til bruk av tidligere næringsmidler og om forlengelse av gyldighetsperioden til overgangstiltakene for disse næringsmidlene (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer overgangsperioden, som fastsatt i forordning (EF) nr. 197/2006 for innsamling, transport, behandling, bruk og destruksjon av tidligere næringsmidler, fra 31. juli 2007 frem til 31. juli 2009.

Rettsakten endrer også artikkel 3 punkt (c), ved å presisere at når slike næringsmidler brukes som fôrmiddel, gjøres det unntak for bestemmelsen i artikkel 22 punkt 1(a) og (b) med hensyn til bruk av protein fra samme dyreslag.

Merknader

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

Rettsakten antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kompetent myndighet. Da rettsakten gir anledning til å bruke enkelte næringsmidler som fôrmiddel, kan dette eventuelt medføre reduserte kostnader for næringen i forhold til annen destruksjon.

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.

## **Kapittel II Fôrvarer**

**32009 R 0152 Kommissjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om prøvetakings -og analysemetoder ved offentlig kontroll av fôr (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

**Analyser:**

Offentlige krav til analysemetoder for fôrvarer kom i 1970 ved direktiv 70/373/EØF. Det ble senere utvidet med fastsettelse av metoder for analyse av næringsstoffer, uønskede stoffer, vitaminer, mikromineraler mv. Arbeidet med revisjon av de fastsatte metodene startet i 2004, og saken er senere diskutert flere ganger.

Forslag til ny forordning ble diskutert på ekspertmøtet for analyser, CEMA, i september 2006 og i et påfølgende møte i Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH), seksjon fôrvarer, straks etter. Senere er forslaget bare drøftet på SCFAH-møtet i januar 2008 og stemt over i mars.

**Prøvetaking:**

Direktiv 76/371/EØF fastsatte de første krav til prøvetaking av fôr. Dette videreføres inntil videre i forordning (EF) nr. 152/2009. Kommisjonen har i flere år arbeidet med å lage utfyllende regler for prøvetaking av store partier (båtlaste) og stoffer som er ujevnt fordelt (mykotoksiner). Prøvetaking for GMO behandles som egen sak. Det finnes en egen CEN/ISO-standard om prøvetaking, men den omhandler heller ikke store partier.

Rettsakten fastsetter bestemmelser for prøvetaking, forberedelse av prøver til analyse og metoder for analyse av bestanddeler/innhold i fôrvarer ved den offentlige fôrkontrollen. Den opphever samtidig alle direktivene som idag inneholder tilsvarende bestemmelser. Det medfører at EUs regelverk på dette området samles i en forordning.

Analyser og prøvetaking vil i framtida være dekket av kontrollforordningen artikkel 11. Metodene som er angitt skal brukes ved myndighetenes kontroll av de respektive analyseparametere. De stoffene det ikke finnes offisielle analysemetoder for, skal analyseres i henhold til internasjonalt aksepterte standarder.

Analyseforordningen omfatter i alt 31 ulike offisielle analysemetoder. Samtidig oppheves 18 tidligere direktiv som er vedtatt i perioden 1971 - 2003 og har vært gjeldende frem til nå. Forordningen trådte i kraft i EU 26. august 2009.

### **Vedlegg I - prøvetaking**

Dette er en videreføring av bestemmelsene i direktiv 76/371/EØF. Prøvene skal tas av autorisert personale. Begrepene "prøvetatt enhet", "delprøve", "samleprøve", "reduert prøve" og "sluttprøve" er definert. Betegnelsene "batch" og "lot", som brukes som betegnelse på et parti av en vare, er ikke definert i denne forordningen. Men de er inntatt i den nye merkeforordningen, som ble vedtatt i Europaparlamentet 5. februar 2009.

### **Vedlegg II - generelle bestemmelser**

Dette omhandler forbehandling av prøver, krav til apparatur og angivelse av resultater (analysebevis).

### **Vedlegg III - analyse av næringsstoffer som vann, råprotein, aminosyrer, trevler (kostfiber) mv.**

*Vann:* Det er gitt en detaljert beskrivelse for nedtørking av ulike fôrmidler og fôrblandinger. Innhold av flyktige stoffer, som for eksempel organiske syrer, krever spesiell oppmerksomhet. Fôrvarer med høyt vanninnhold må gjennomgå en fortørking.

*Råprotein:* Analysen utføres i henhold til Kjeldahl-metoden.

*Urea:* Stoffet er vannløselig og bestemmes ved en spektrofotometrisk metode.

*Flyktige nitrogenholdige baser:* Disse kan bestemmes ved mikrodifusjon (bestemmelsen av amoniakk), eller ved destillering, og det gjelder for eksempel fiskemel som har lavt innhold av urea.

*Aminosyrer (unntatt tryptofan):* Metoden baserer seg på kromatografi. Den gjør det mulig å bestemme både frie aminosyrer og totalinnholdet. Den skiller ikke mellom ulike salter av aminosyrer eller aminosyrer med både D- og L-form.

*Tryptofan:* Denne metoden er basert på High Performance Liquid Chromatography (HPLC-metoden) med fluorescens-deteksjon.

*Fett og råoljer:* Ekstraksjon kan enten gjøres direkte ved bruk av "light petroleum" eller etter en forutgående syrehydrolyse. Metoden avhenger av hvilke fôrmidler/blandinger som skal analyseres. Prøver av marine råvarer/fiskefôrblandinger gjennomgår syrebehandling før ekstraksjon.

*Råtrevler:* Metoden gjelder bestemmelse av fettfrie organiske stoffer som er uløselige i syrer/lut.

*Sukker:* Metoden omfatter bestemmelse av reduserende sukker og totalsukker i fôrblandinger.

*Laktose (melkesukker):* Denne metoden kan brukes for å bestemme laktosemengder over 0,5%.

*Stivelse:* Det angis en polarimetrisk metode som kan brukes ved kontroll av stivelse/høymolekylære stoffer i råvarer som er oppført i vedlegg A, punkt VII i direktiv 96/25/EØF. Det er listet opp 10 ulike fôrmidler (sukkerbetepulp, linsefrø, rapsfrø mv.), hvor det er kjent at metoden kan gi feil resultater. Det er nylig publisert en enzymatisk metode for analyse av disse i forordning (EF) nr. 2008/121. Denne metoden er gitt for å kunne klassifisere varer etter tollnomenklaturen. Dette faller dermed inn under området for tollunionen, og omfattes ikke av EØS-avtalen. Denne forordningen er derfor ikke tatt inn i EØS-avtalen og er dermed heller ikke gjeldende rett i Norge.

*Råaske:* Analysen skjer ved at prøven foraskes i en spesiell ovn ved 550 °C.

*Bestemmelse av aske som er uløselig i saltsyre (HCl):* Metoden brukes for å bestemme mineraler som er uløselige i HCl. Metoden er angivelig lite brukt.

*Karbonater:* Metoden kan brukes til å bestemme innholdet av karbonater i de fleste fôrvarer, men er lite brukt.

*Totalfosfor:* Dette er en fotometerisk metode, og den er spesielt egnet for produkter med lavt fosförrinnhold.

*Bestemmelse av klor fra klorid:* Metoden gjør det mulig å bestemme løselig klor i vann, uttrykt som salt (NaCl). Den er spesielt aktuell ved analyse av fjörfeför.

#### **Vedlegg IV - analyse av godkjente tilsetningsstoffer (vitamin A og E, jern, kopper, sink og flere koksidiostatika)**

*Vitamin A:* Metoden gjelder bestemmelse av vitamin A (retinol) i fôrvarer inkludert premikser. Bestemmelsen foregår ved "high performance liquid chromatography", HPLC-metoden, med fluorescens-deteksjon.

*Vitamin E:* Denne metoden gjelder også fôrvarer og premikser. Innholdet av vitamin E uttrykkes som DL-alfa-tokoferol. RP-HPLC-metoden brukes for kvantitativ bestemmelse.

*Mikromineralene jern (Fe), kopper (Cu), mangan (Mn) og sink (Zn):* Materialet som skal analyseres løses opp i saltsyre (HCl). Bestemmelsen skjer ved atomabsorpsjon. Det gjøres oppmerksom på at jod (I) og kobolt (Co), som det er satt maksimale grenser for innhold av i fôrvarer, må analyseres etter egne metoder.

*Halofuginone - Robenidine - Diclazuril:* Dette er koksidiostatika som ikke er godkjente i Norge.

*Lasalocid-Na:* Bestemmelsen skjer ved HPLC-metoden med en spektrofluorimetrisk deteksjon. Påvisningsgrensen er angitt til 5 mg/kg og kvantifiseringsgrensen til 10 mg/kg. Dette betyr at metoden ikke er egnet til å analysere for krysskontaminering.

#### **Vedlegg V - analyse av uønskede stoffer i för**

*Fritt og totalmengde av gossypol:* Analysen er mest aktuell for bomullsfrö for påvisning av mengder som overstiger 20 mg/kg. Det arbeides med å forbedre metoden.

*Dioksiner (PCDD/PCDF) og dioksinlignende PCB:* Dette er en videreföring av kravene som er omtalt i direktiv 2002/70/EF. De toksiske ekvivalensfaktorene (TEF) for beregning av innhold er uendret. Screeningmetoder (hurtigmatoder) kan brukes til kartlegging, men positive resultater må alltid bekreftes med andre analysemetoder.

#### **Vedlegg VI - analyse av animalske bestanddeler fra pattedyr, fjörfe og fisk**

Dette er en videreföring av kravene som er omtalt i direktiv 2003/126/EF, som avløste retningslinjene i direktiv 98/88/EF. Analysen utföres ved mikroskopi, hvor det identifiseres karakteristiske bestanddeler som muskelfibre og andre kjöttpartikler, brusk, ben, horn, hår, bust, blod, fjær, eggeskall, fiskeben og skjell. Av disse er analyse av benfraksjonen viktigst. Det undersøkes både en siktfraksjon og bunnsediment. Analyse av fett og oljer krever at prøvene gjennomgår en spesiell forbehandling.

#### **Vedlegg VII - beregning av energiverdi i för til fjörfe**

Direktiv 86/174/EÖF fastsatte en felles EU-metode for angivelse av innholdet av energiinnholdet i fjörfeför. Innholdet skal beregnes etter en angitt formel og uttrykkes i megajoule (MJ) omsettelig energi (ME)/kg för. Det finnes ingen felles formel for beregning av energiinnhold i förblandinger til andre dyrearter.

#### **Vedlegg VIII - analyse for kontroll av forbudte tilsetningsstoffer**

Metylbenzoquate og amprolium tilhörer gruppen koksidiostatika. Olaqindox og carbadox var tidligere godkjente som vekstfremmende stoffer. Analysene baserer seg på "High Performance Liquid Chromatography", (HPLC- metoden) med UV-detektor.

Metylbenzoquate: Kvantifiseringsgrensen er på 1 mg/kg.

Olaqindox: Kvantifiseringsgrensen er på 5 mg/kg.

Amprolium: Påvisningsgrensen er 1 mg/kg, og mengden kan kvantifiseres ved 5 mg/kg.

Carbadox: Grensene for påvisning og kvantifisering er de samme som for amprolium.

## **Vedlegg IX – korrelasjonstabeller**

Tabellene inneholder en oversikt over direktiver som blir opphevet og har henvisninger til bestemmelsene i den nye forordningen.

### Merknader

Kontrollforordningen (EF) nr. 882/2004 artikkel 11 omhandler metoder for prøvetaking og analyser. Forordning (EF) nr. 152/2009 (analyseforordningen) er hjemlet i denne artikkelen. Rettsakten krever endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer. Endringen gjøres i vedlegg 11 i forskriften.

Direktivene 76/272/EØF og 92/95/EØF er opphevet. Det innebærer at tidligere angitt metode for analyse av aflatoksin ikke lenger skal følges.

### Sakkyndige instansers merknader

LabNett har på forespørsel fra Mattilsynet gitt kommentarer til forordning (EF) nr. 152/2009 om prøvetakings- og analysemetoder ved offentlig kontroll av fôr (analyseforordningen). LabNett uttaler at mange av metodene er helt greie å benytte, mens andre er lite anvendelige idag. Metodene som er angitt i analyseforordningen, skriver seg tilbake fra 1970 og fram til idag. For en del parametere finnes det ikke angitt metode i analyseforordningen. I disse tilfellene må det benyttes en alternativ metode. Alternative metoder LabNett benytter for analyse av fôrvarer i tilsynsøyemed, er alle godkjent av Mattilsynet.

Mattilsynet sier seg enig i LabNetts uttalelser. Stort sett er analysemetodene anvendelige. Det skal likevel bemerkes at sammenstillingen i analyseforordningen også innbefatter metoder som er mindre anvendelige, nettopp fordi de er gått ut på dato.

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.

## -FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg XVI Offentlige innkjøp**

**32008 R 0213 Kommisjonsforordning (EF) nr. 213/2008 av 28. november 2007 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2195/2002 om felles koder for offentlige kontrakter (CPV) og europaparlaments- og rådsdirektivene 2004/17/EF og 2004/18/EF med hensyn til endring av CPV-koder (vedlegg XVI FAD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 213/2008 av 28. november 2007 omhandler endring av det felles klassifikasjonssystem for offentlige anskaffelser (Common Procurement Vocabulary), de såkalte CPV-koder.

Formålet med CPV er å standardisere betegnelse som oppdragsgiverne anvender til å beskrive gjenstanden i kontrakter. Ved hjelp av et felles klassifikasjonssystem for offentlige kontrakter stilles et praktisk verktøy til rådighet for potensielle brukere (oppdragsgivere og tilbudsgivere) i anskaffelsesprosessen.

Bakgrunnen for endringen er at CPV-brukere og andre berørte parter har kommet med forslag til forbedringer av CPV-kodene. Endringen av CPV-kodene skal sikre økt brukervennlighet ved hjelp av en oppbygning som fokuserer mindre på materialer og mer på produkttyper.

Flere koder har gått ut eller blitt slått sammen og nye er tilføyet. Det er bl.a. foretatt større endringer eller tilføyelser innenfor innkjøp av forsvarsmateriell, legemidler og medisinsk utstyr, sportsutstyr og musikkinstrumenter.

#### Merknader

Forordning (EF) nr. 2195/2002 gjorde det obligatorisk å anvende CPV og ble vedtatt av EØS-komiteen 4. juni 2004, og deretter gjennomført i Norge gjennom departementsvedtak 22. september 2004. Bakgrunnen for at forordningen ble gjennomført ved departementsvedtak var at forordningen var av teknisk karakter og stor i volum, og dermed lite egnet som sentral forskrift.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 213/2008 består av fire artikler med bilag på til sammen 375 sider, og er derfor i likhet med 2002-forordningen stor i volum. Det er videre et viktig hensyn at forordningene gjennomføres på samme måte, ettersom de skal leses i sammenheng. Det vil derfor være mest praktisk om forordningen implementeres på samme måte som forordning nr. 2195/2002, altså gjennom departementsvedtak.

Ved endringen av CPV-kodene skal referansene til disse kodene i forskrift om offentlige anskaffelser (FOR- 2006-04-07-402) vedlegg 5 og 6 og forskrift om innkjøpsregler for oppdragsgivere innen vann- og energiforsyning, transport og telekommunikasjon (FOR-2006-04-07-403) vedlegg 2 og 3 oppdateres, slik at kodene blir korrekte.

Kommisjonsforordningen som endrer CPV-kodene er i praksis gjennomført av Norge, ved at de nye kodene er oversatt og tatt i bruk på kunngjøringsdatabasen for offentlige innkjøp (Doffin).

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for offentlige anskaffelser, der Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Nærings- og handelsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justisdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

##### **Kapittel I Veterinære forhold**

#### **32007 R 1245 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1245/2007 av 24. oktober 2007 om endring av vedlegg I til forordning (EF) nr. 2075/2005 som gjelder bruk av flytende pepsin til påvisning av trikiner i kjøtt (vedlegg I kap I HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Forordningen er en endringsforordning til kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 som er en rettsakt hjemlet i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 (H3). H3 er en rettsakt i "hygienepakken".

Denne endringsforordningen blir gitt fordi det fra medisinsk hold fastslås at pepsinpulver kan gi allergiske reaksjoner (Invest. Allergol. Clin. Immunol. (2006) 16, s. 136-137). Videre viser undersøkelser gjort ved EUs referanselaboratorium at følsomheten i metoden for påvisning av trikiner ikke endres selv om det brukes flytende pepsin. Flytende pepsin blir dermed tillatt å bruke på linje med gammel metode, der pepsin i pulverform så langt har vært den eneste godkjente metodikken.

Forordningens artikkel 1 gir endringer i følgende punkter i forordning (EF) nr. 2075/2005: Vedlegg I, kap. I, punkt 1, underpunkt p), vedlegg I, kap. I, punkt 3.1, underpunkt b), vedlegg I, kap. II, punkt A.1, underpunkt q), vedlegg I, kap. II, punkt A.3, underpunkt a) sitt underpunkt v), vedlegg I, kap. II, punkt C.3.1, underpunkt h). Alle endringer som gis i disse punktene representerer likestilling av flytende pepsin med pepsin i pulverform.

##### Merknader

Rettsakten må gjennomføres i forskrift 22. desember 2008 nr. 1622 om særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum.

Mulighet en til å bruke alternativ metode for å påvise trikiner innebærer økt fleksibilitet for tilsynet, men ingen økte kostnader.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og 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. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **32007 R 1246 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1246/2007 av 24. oktober 2007 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder forlengelse av overgangsperioden for næringsmiddelvirksomheter som importerer fiskeolje til konsum (vedlegg I kap I HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 2076/2005, som bl.a. gir bestemmelser om overgangsordninger i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EF) nr. 853/2004 om

fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. I artikkel 7 i denne forordningen gis det bestemmelser om helsekrav ved import av animalske produkter. Her fastsettes det et unntak fra kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 til fiskeolje til konsum. Det heter her at næringsmiddelforetak frem til 31. oktober 2007 kan fortsette å importere fiskeolje fra foretak i tredjeland som var godkjent for det formålet før forordning (EF) nr. 1664/2006 trådte i kraft, dvs. 18. november 2006. Rettsakten endrer artikkel 7 ved å forlenge denne overgangsperioden til 31. oktober 2008. Årsaken til forlengelsen er, ifølge fortalens femte betraktning, at visse tredjeland ikke er i stand til å overholde kravene til fiskeolje til konsum i forordning (EF) nr. 853/2004. Overgangsordningen forlenges for å unngå handelshindringer, og slik import antas ikke å medføre en ekstra folkehelsemessig risiko. Overgangsordningen er nå ytterligere forlenget ved forordning (EF) nr. 1023/2008. Det heter her at det frem til 30. april 2009 er tillatt å importere fiskeolje fra foretak i tredjeland som er godkjent for eksport til Fellesskapet før forordning (EF) nr. 1020/2008 trådte i kraft, dvs. før 28. oktober 2008.

Det følger videre av artikkel 7 i forordning (EF) nr. 2076/2005 at fiskeolje som følges av sertifikater som er utstedt før 31. oktober 2007, i henhold til det regelverket som gjaldt før forordning (EF) nr. 2074/2005 trådte i kraft, kan importeres til Fellesskapet frem til 31. desember 2007. Rettsakten endrer artikkel 7 ved at denne overgangsperioden forlenges til 31. desember 2008. Sertifikatene må være utstedt før 31. oktober 2008. Overgangsordningen forlenges ytterligere ved forordning (EF) nr. 1023/2008, slik at fiskeolje som følges av sertifikater utstedt før 30. april 2009, kan importeres frem til 30. juni 2009.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som gjennomfører bl.a. forordning (EF) nr. 2076/2005.

Produksjon av fiskeolje er en viktig industri i Norge. Omfanget av importen av rå fiskeolje fra tredjeland og videre bearbeiding til fiskeolje til konsum er betydelig. Fortsatt tilgang på fiskeolje fra tredjeland med høyt innhold av omega 3-fettsyrer er derfor viktig for denne næringen.

#### Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

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

### **32007 R 1441 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1441/2007 av 5. desember 2007 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler (vedlegg I kap I HOD gr2)**

#### Sammendrag og innhold

Rettsakten omhandler en endringsforordning av kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler. Denne rettsakten er en del av hygienepakken og det vises spesielt til (EF) nr. 852/2004, artikkel 4. Rettsakten har utviklet grenseverdier for mikrobiologiske agens og metabolitter, som den ansvarlige for virksomheten plikter å følge.

Endringene i forordning (EF) nr. 1441/2007 har kommet på bakgrunn av erfaringer fra bruken av de mikrobiologiske kriteriene i EØS-området og baserer seg på vurderinger fra EFSAAs ekspertpanel for biologiske farer (BIOHAZ). Endringene har vært behandlet på arbeidsgruppemøter og i Den faste komité for matkjeden og dyrehelse.

Endringer i rettsaktens vedlegg I er følgende:



*Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.* Kravet om testing for *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella* i morsmelkerstatninger og visse andre tørkede matvarer til særlige medisinske formål samt til barn under seks måneder, utløses i eksisterende regelverk, dersom hygieneparameteren *Enterobacteriaceae* påvises, jf. forordningens vedlegg I, kategori 2.2.9. Denne antakelsen om at *Enterobacteriaceae* kan tjene som indikatorbakterie for *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella*, har EFSA nå vurdert å være faglig uberettiget. Derfor foreslår Kommisjonen at hovedregelen i endringsrettsakten skal være en parallell testing for *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella* i denne næringsmiddelgruppen. Kommisjonen foreslår også å innføre et nytt hygiene-kriterium for prosessen for morsmelkerstatninger og visse andre tørkede matvarer til barn under seks måneder basert på *Bacillus cereus* og utvide kravet om testing for *Salmonella* til også å gjelde tilskuddsblandinger.

*Svabring av slakteskrotter ved salmonellakontroll:* Her blir det foreslått å øke minstearealet som skal svabres fra 100 til 400 cm<sup>2</sup>, og det poengteres at det er områder som er mest utsatt for forurensning som skal prøvetas.

*Referansemetoder for påvisning av stafylokokk enterotoksin:* Egentlig bare en presisering av at det er siste reviderte utgave av EUs referanselaboratoriums analysemetode som skal benyttes for ost, melke- og myse- pulver. Det er kun vedlegg I til rettsakt (EF) nr. 2073/2005 som skal endres, resten av rettsakten blir fortsatt gjeldende rett.

Endringene i endringsforordningen (EF) nr.1441/2007, er allerede hørt av norske høringsinstanser. Ingen hørings svar var av en slik karakter at det ville kunne endre den foreslåtte rettsaktens innhold.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene.

Den medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32008 R 1019 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1019/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (vedlegg I kap I HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II til forordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene. Dette vedlegget fastsetter allmenne hygienekrav til næringsmiddelforetak. Kravene til vannforsyning fremgår av kapittel VII i dette vedlegget. Her heter det blant annet at det er adgang til å bruke rent vann til hele fiskerivarer og utvendig vasking av levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler.

I fortalen til rettsakten, jf. tredje betraktning, slås det fast at slik bruk av rent vann ikke representerer noen helserisiko, så lenge næringsmiddelforetaket gjennomfører kontrollprosedyrer basert på HACCP-prinsippene. På denne bakgrunnen stadfester rettsakten adgangen til fortsatt bruk av rent vann til hele fiskerivarer og utvendig vasking av levende muslinger, pigghuder, kappedyr og sjøsnegler. Rettsakten innfører imidlertid et krav om at egnede innretninger og prosedyrer som sikrer at bruken av rent vann ikke forurenser næringsmidlene, skal være tilgjengelig.

## Merknader

Rettsakten krever en endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene.

Rettsakten presiserer kravet om at det må finnes egnete innretninger tilgjengelig for vannforsyningen; disse skal sikre at bruken av rent vann ikke utgjør en kilde til forurensning av næringsmidlene. Denne presiseringen antas ikke å medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

## 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 R 1020 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1020/2008 av 17. oktober 2008 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder identifikasjonsmerking, rå melk og meieriprodukter, egg og eggprodukter og visse fiskerivarer (vedlegg I kap I HOD gr2)**

## Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og forordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsbestemmelser om gjennomføringen av bl.a. forordning (EF) nr. 853/2004.

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004 angir særskilte krav som gjelder flere produkter.

Rettsakten inneholder en presisering av kravene til identifikasjonsmerking. Rettsakten angir tidspunktet for når identifikasjonsmerket skal påføres på en mer presis måte; det skal påføres før produktet forlater virksomheten der det er produsert. I tillegg bestemmer rettsakten at det ikke er nødvendig å påføre eggpakninger identifikasjonsmerke når disse pakningene er påført en kode i samsvar med rådsforordning (EF) nr. 1234/2007 om en felles markedsordning for landbruksprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbruksprodukter. Videre inneholder rettsakten en endring av kravet til identifikasjonsmerkets form for de tilfellene der virksomheten som påfører merket, ligger i Fellesskapet og produktet er importert fra et tredjeland. I slike tilfeller skal identifikasjonsmerket ikke inneholde en av forkortelsene for Fellesskapet. Denne regelendringen har sammenheng med at reglene om identifikasjonsmerking har gjort det vanskelig å avgjøre om et produkt er produsert innenfor eller utenfor Fellesskapet. Produkter som er identifikasjonsmerket før 1. november 2009 på den måten som er foreskrevet i forordningen slik den lød før regelendringen, kan imidlertid importeres frem til 31. desember 2009.

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 angir særlige krav til ulike kategorier av næringsmidler av animalsk opprinnelse, herunder krav til fiskerivarer i avsnitt VIII, krav til rå melk og melkeprodukter i avsnitt IX og krav til egg og eggprodukter i avsnitt X.

Rettsakten endrer hvert av disse tre avsnittene:

Avsnitt VIII om krav til fiskerivarer endres for det første ved at det innføres permanent adgang til bruk av rent sjøvann, på fiskeanlegg og fabrikkfartøy, ved håndtering og vasking av fiskerivarer, ved fremstilling av is til kjøling av fiskerivarer og til hurtigkjøling av krepsdyr og muslinger. Overgangsbestemmelsene i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 2076/2005 om bruk av rent vann på fiskeanlegg og fabrikkfartøy oppheves tilsvarende. Bakgrunnen for denne regelendringen fremgår

av fjerde og femte betraktning i fortalen til rettsakten. Her fremheves det at bruk av rent sjøvann tilfredsstillende et produksjonsteknisk behov, siden rent sjøvann bidrar til å bevare fiskerivarernes organoleptiske egenskaper. Videre fremholdes det at bruk av rent sjøvann ikke representerer noen helserisiko, såfremt næringsmiddelvirksomheten etablerer og gjennomfører kontrollprosedyrer basert på prinsippene for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP), for å sikre at kravene til rent sjøvann, slik de er definert i forordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene, er tilfredsstillende.

For det andre er kravene til fremstilling av fiskeolje til konsum presisert. Råstoffer som brukes til fremstilling av slik olje skal komme fra fiskerivarer egnet til konsum og tilfredsstillende nærmere angitte krav. Slike råstoffer skal kjøles ned så raskt som mulig og deretter holde den temperaturen som er påkrevd i henhold til kapittel VII om lagring av fiskerivarer. Det er imidlertid adgang til å la være å kjøle ned råstoffer, når hele fiskerivarer brukes direkte i produksjonen av fiskeoljen og disse råstoffene blir bearbeidet innen 36 timer etter fangst. Det forutsettes at kriteriene for ferskhet er oppfylt og at øvre tillatte grense for innhold av fritt flyktig nitrogen (TVBN) ikke er overskredet. Grenseverdier for histamin og kravet om at fiskerivarer ikke skal være tydelig angrepet av parasitter gjelder imidlertid ikke. Råstoffer som brukes til fremstilling av rå fiskeolje til konsum, må være gjenstand for behandling før omsetning til forbruker. Såfremt kravene til råstoffer og produksjonsprosess for fiskeolje til konsum er oppfylt, er det adgang til å produsere og lagre fiskeolje ment for konsum, og fiskeolje som ikke er ment for konsum på det samme anlegget. Inntil det er fastsatt spesifikke fellesskapsregler, må næringsmiddelvirksomhetene oppfylle nasjonale krav til fiskeolje til konsum.

For det tredje endres avsnittet om fiskerivarer ved at kravene til emballering og advarselsmerking av giftig fisk fra familien Gempylidae, særlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, nå også skal omfatte frosne varer og dermed alle produksjonsformer, dvs. både ferske, bearbejdede, frosne og foredlede fiskerivarer.

Avsnitt IX om rå melk og melkeprodukter endres ved at unntaksregelen i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordninger gjøres permanent. Av artikkel 12 fremgår det at den øvre grensen for bakterieinnhold, høyeste kimtall, for rå kumelk bare gjelder når slik melk skal varmebehandles og den ikke er blitt varmebehandlet innenfor det tidsrommet som er definert i de HACCP-baserte fremgangsmåtene som næringsmiddelforetaket har innført. Rettsakten pålegger næringsmiddelforetak som fremstiller melkeprodukter å innføre fremgangsmåter som sikrer at melken tilfredsstillende kravene til høyeste kimtall umiddelbart før melken varmebehandles og ved overskridelse av den perioden som er definert som akseptabel, gjennom fremgangsmåter basert på HACCP-prinsippene. Betydningen av å tilfredsstillende kravet til høyeste kimtall er, som det fremgår av fortalens ellefte betraktning, særlig stor i disse situasjonene. I situasjoner der det er nødvendig å varmebehandle melken, og melken ikke er blitt varmebehandlet i løpet av et på forhånd definert tidsrom, vil ikke varmebehandling ha tilstrekkelig bakteriedrepende virkning, noe som kan medføre at melkeproduktet forringes før det ellers ville blitt forringet. Artikkel 12 i forordning (EF) nr. 2076/2005 oppheves.

Avsnitt X om egg og eggprodukter endres ved at det gis en permanent adgang til å ha nasjonale temperaturkrav for egglagre og kjøretøy som transporterer egg mellom slike lagre. Tilsvarende videreføres adgangen til å bruke klinkeegg (egg med skadet skall og skadede hinner) til fremstilling av flytende egg, i tillegg til eggprodukter, på en virksomhet som er godkjent for dette formålet. Denne adgangen gjelder bare dersom en produksjonsvirksomhet eller et pakkeri, har levert klinkeeggene direkte, og eggene deretter knekkes så snart som mulig. Denne adgangen har fulgt av artikkel 13 i forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordninger. Denne artikkelen oppheves nå.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som bl.a gjennomfører forordning (EF) nr. 853/2004 og forordning (EF) nr. 2076/2005 i norsk rett.

Fortsatt adgang til bruk av rent sjøvann ved håndtering av fiskerivarer, dvs. til alle anvendelser, ikke bare til hele fiskerivarer, er av stor økonomisk betydning for fiskeindustrien i Norge. I Norge har store deler av næringen installert utstyr for UV-behandling av sjøvann. I dag blir rent sjøvann bl.a. brukt ved filetering av fisk og ved tining av fisk til produksjon av saltfisk og klippfisk, ved produksjon av tørrfisk og ved mottak av oppdrettsfisk og pelagisk fisk.

Produksjon av fiskeolje er en viktig industri i Norge. Omfanget av import av rå fiskeolje fra tredjeland og videre bearbeiding til fiskeolje til konsum er betydelig. Det er viktig at kravene til råstoff til bruk ved fremstilling av fiskeolje til konsum nå blir nærmere definert, og at næringen fortsatt har tilgang på fiskeolje med høyt innhold av omega 3-fettsyrer fra tredjeland.

Rettsakten forutsetter at sluttproduktet, i påvente av at det utvikles en fellesskapsstandard, oppfyller nasjonale krav. Ytterligere nasjonale krav til fiskeolje til konsum vil måtte vurderes på en vitenskapelig risikovurdering. Mattilsynet er i ferd med å innhente en slik vurdering fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet.

#### 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 R 1022 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1022/2008 av 17. oktober 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder øvre tillatte grenser for innhold av totalt flyktig basisk nitrogen, TVBN (vedlegg I kap I HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 2074/2005 om bl.a. gjennomføringstiltak for visse produkter i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. Forordning (EF) nr. 2074/2005 gir bl.a. bestemmelser om grenseverdier for totalt flyktig basisk nitrogen (TVBN) for visse kategorier fiskerivarer.

I forordning (EF) nr. 1020/2008 om endring av bl.a. forordning (EF) nr. 853/2004 fastsettes det et unntak fra kravet om kjøling av fiskerivarer. Dette unntaket gjelder der hele fiskerivarer brukes direkte til produksjon av fiskeolje til konsum, forutsatt at foredlingen skjer innen 36 timer etter fangst, at fiskerivaren tilfredsstiller ferskhetskriterier og ikke overskrider grensen for høyeste tillatte innhold av TVBN, fastsatt i forordning (EF) nr. 2074/2005.

Rettsakten (nr. 1022/2008) fastsetter grenseverdier for TVBN i hele fiskerivarer som brukes direkte i produksjon av fiskeolje til konsum. Slike råstoffer kan ikke overstige 60 mg nitrogen per 100 g hel fiskerivare. Videre heter det her at dersom kravene til råstoff er tilfredsstillt (fiskerivaren må komme fra en godkjent virksomhet, være egnet til konsum og transportert og lagret under hygieniske forhold), kan medlemsstatene, i påvente av fellesskapsregler, sette en høyere grense for visse arter.

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som bl.a. gjennomfører forordning (EF) nr. 2074/2005.

Produksjon av fiskeolje er en viktig industri i Norge. Importen av rå fiskeolje fra tredjeland og videre bearbeiding til fiskeolje til konsum er betydelig. Det er viktig at kravene til råstoff til bruk ved fremstilling av fiskeolje til konsum nå blir nærmere definert og at næringen fortsatt har tilgang til fiskeolje fra tredjeland.

Arbeidet med å presisere krav til fiskeråstoff til bruk ved produksjon av fiskeolje til konsum har samtidig vist at det er behov for en avklaring med hensyn til forråtnelse og harskning under produksjonsprosessen. Mattilsynet vil på denne bakgrunnen innhente en risikovurdering fra Vitenskapskomiteen for mattrygghet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i 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 1023 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1023/2008 av 17. oktober 2008 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 når det gjelder forlengelse av overgangsperioden for næringsmiddelvirksomheter som importerer fiskeolje til konsum (vedlegg I kap I HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 2076/2005 om overgangsordninger gir unntak fra kravene til fiskeolje i forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. Unntaket gjelder import fra virksomheter i tredjeland som er blitt godkjent for dette formålet før 18. november 2006, og unntaket gjaldt frem til 31. oktober 2008. Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 2076/2005 ved å forlenge denne overgangsperioden. Det var, frem til 30. april 2009, tillatt å importere fiskeolje fra virksomheter i tredjeland, som er godkjent for eksport til Fellesskapet før forordningen som endrer forordning (EF) nr. 853/2004 bl.a. når det gjelder krav til fremstilling av fiskeolje til konsum, forordning (EF) nr. 1020/2008, trådte i kraft. Det vil si at de måtte være godkjent før 28. oktober 2008. Denne regelen gis, ifølge fortalens sjette betraktning, for å unngå handelshindringer.

Forordning (EF) nr. 2076/2005 gir i tillegg unntak fra reglene om sertifikater i forordning (EF) nr. 2074/2005 om gjennomføringsbestemmelser til bl.a. forordning (EF) nr. 853/2004. Det heter her at fiskeolje som følges av sertifikater som er utstedt før 31. oktober 2008, i henhold til det regelverket som gjaldt før 1. januar 2006, kan importeres til Fellesskapet inntil 31. desember 2008. Rettsakten forlenger denne overgangsperioden, slik at fiskeolje som følges av sertifikater utstedt før 30. april 2009, kan importeres frem til 30. juni 2009.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse, som bl.a. gjennomfører forordning (EF) nr. 853/2004 og forordning (EF) nr. 2076/2005.

#### 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.

### **Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering**

#### **Vedlegg XII Næringsmidler**

## **32009 D 0163 Kommisjonsvedtak 2009/163/EF av 26. februar 2009 om endring av kommisjonsvedtak 1999/217/EF om registrering av aromastoffer som brukes i eller på mat (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 1999/217/EF oppretter et register over aromastoffer brukt i eller på næringsmidler som er i bruk i EØS. Bare de stoffene som til enhver tid er nevnt i registeret, er tillatt brukt som aromatisering i og på næringsmidler markedsført innen EØS. Kommisjonsvedtak 2009/163/EF er den syvende endringen av kommisjonsvedtaket 1999/217/EF.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 662/2002 er et eget program for evaluering av aromastoffene. Stoffene går gjennom sikkerhetsmessig av " *European Food Safety Authority*" (EFSA). De stoffene EFSA ikke anbefaler som trygge, fjerner Europakommisjonen fortløpende fra registeret. I tillegg setter kommisjonsforordning (EF) nr. 1565/2000 tidsfrister til søker for innsendelse av informasjon om aromastoffene til evalueringsprogrammet.

På grunnlag av manglende informasjon har Europakommisjonen ved vedtak 2009/163/EF fjernet 148 aromastoffer notifisert i registeret, del A i vedlegget.

Kommisjonens anbefaling i 98/282/EF gir beskyttelse av opphavsretten ved utvikling og produksjon av aromastoffer. Aromastoffer som dette gjelder er oppført i liste del B i vedlegget til vedtak 1999/217/EF. Beskyttelsen er begrenset opp til fem år fra dato notifikasjonen ble mottatt, og er nå utløpt for fire av stoffene. Europakommisjonen har derfor ved foreliggende vedtak flyttet disse fire aromastoffer fra del B til del A i registeret.

### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Manglende innsending av informasjon fra søker tyder på at disse aromastoffene er lite i bruk. Dette gjelder også norsk næringsmiddelindustri som også har vært oppmerksom på vedtaket og har kunnet delta i EUs åpne høringer. Mattilsynet legger til grunn at vedtaket ikke vil ha nevneverdige administrative og økonomiske konsekvenser for næringsmiddelindustrien.

Gjennomføring av vedtaket vil ikke medføre nevneverdige administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet fordi fjerning av aromastoffene fra registeret ikke endrer tilsynsarbeidet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **Kapittel XIII Legemidler**

**32009 L 0135 Kommisjonsdirektiv 2009/135/EF av 3. november 2009 om tillatelse til midlertidige unntak fra visse utvelgelseskriterier som donør av blod og blodkomponenter, jf. vedlegg III til direktiv 2004/33/EF, på grunn av risiko for en mangelsituasjon som følge av utbruddet av influensa A (H1N1)-pandemien (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

Sammendrag av innhold

Beregninger utført av European Blood Alliance Emergency Planning Group viser at det som følge av den pågående pandemiske influensa A(H1N1) kan oppstå en netto mangel på blod/blodprodukter på 10–15 %. For å kunne avhjelpe en eventuell mangel på blod ble kommisjonsdirektiv 2009/135/EF vedtatt 3. november 2009. Direktivet gir medlemslandene hjemmel for midlertidig å kunne lempe på enkelte utvelgelseskriterier. Endringene innebærer at kravet til blodgivers hemoglobin-nivå kan senkes med maksimalt 5 g/l. Etter de ordinære utvelgelseskriteriene er kravet 125 g/l for kvinner og 135 g/l for menn. Videre gir direktivet hjemmel for lemping på krav om midlertidig utelukkelse av blodgivere etter influensalignende sykdom. Influensalignende sykdom gir ordinært en utelukkelsesperiode på 2 uker etter symptomenes opphør. Direktivet gir hjemmel for midlertidig å kunne redusere utelukkelsesperioden til 7 dager.

Direktivet er midlertidig og vil gjelde fra 1. januar 2010 til og med 30. juni 2010.

Merknader

Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) gir blant annet kriterier for utvelgelse av blodgivere. Utvelgelse av blodgivere er regulert i forskriftens § 3-8 som viser til vedlegg I. Implementering av direktiv 2009/135/EF medfører forskriftsendringer. Endringene anses ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Helsedirektoratet har etter råd fra Transfusjonstjenestens kvalitetsråd vurdert at det kan bli behov for de foreslåtte endringene, dersom forsyningssituasjonen for blod endrer seg vesentlig som følge av pandemien. Direktoratet viser til at forsvarligheten av de foreslåtte endringene er nøye vurdert av europeisk ekspertise, støtter seg til disse vurderingene og finner endringene forsvarlige. Direktoratet støtter seg også til de beregninger som er foretatt av European Blood Alliance, om at tiltakene vil være de som mest effektivt kan bedre tilgangen på blod/blodkomponenter under pandemien.

Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i EØS-spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## Kapittel XVI Kosmetikk

**32009 L 0036 Kommissjonsdirektiv 2009/36/EF av 16. april 2009 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (vedlegg II kap XVI HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten regulerer 17 kosmetikkingredienser ved å endre vedleggene til EUs kosmetikkdirektiv (76/768/EØF). Det dreier seg om ingredienser som på visse vilkår er tillatt brukt kun i oksidative (permanente) hårfargeprodukter, ikke-oksidative (semipermanente, temporære) hårfargeprodukter - eller i begge typer hårfargeprodukter. Noen av dem er fargestoffer i seg selv, mens andre oksideres til fargestoffer inne i hårstråene. Ni har vært midlertidig tillatt på visse vilkår siden 2001.

### Merknader

Direktivet medfører tilsvarende endring av forskrift 1995 nr 871 for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspfleieprodukter.

#### *Administrative konsekvenser*

Direktivet gir en bare beskjedne utvidelse av kosmetikkforskriftens allerede meget omfattende spesifikke stoffregulering. Implementeringen medfører derfor ingen nevneverdige administrative konsekvenser verken for norsk næringsliv eller forvaltning.

#### *Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv*

Medlemmene av Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) står for ca 70 % av utbudet av kosmetikk i Norge. KLF er medlem av den europeiske bransjeorganisasjonen COLIPA som samarbeider nært med Europakommisjonen ved utarbeidelse av direktiver innen kosmetikkområdet. Bransjen har stor innflytelse på dette arbeidet. COLIPA har ikke hatt innvendinger til reguleringstiltakene i direktiv 2009/36/EF slik de nå er vedtatt i EU. Det er lagt inn romslige overgangstider etter COLIPAs ønske. Etter det Mattilsynet kjenner til, kom det ikke inn innvendinger fra annen industri da Europakommisjonen hørte direktivutkastet. Dette indikerer at tiltaket ikke innebærer noen nevneverdig økonomisk belastning for næringslivet innen EU. Det kan tvert imot være økonomisk fordelaktig for kosmetikkindustrien ved at tilliten til at hårfargeproduktene er trygge i bruk øker. Ingen av produktene som berøres av tiltaket, produseres i Norge. Gjennom KLFs medlemskap i COLIPA er også norske næringslivsinteresser ivaretatt. Norsk næringsliv blir dermed ikke nevneverdig berørt økonomisk.

#### *- Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet*

Ingen. Nye bestemmelser som innføres bør prinsipielt følges opp med kontrolltiltak. Mattilsynet anser det allikevel ikke nødvendig å øke tilsynsavgiften som følge av disse nye kravene i regelverket.

#### *- Samfunnsøkonomisk lønnsomhet*

Produkter direktivet gjør uselegelig i EU kan bli markedsført i Norge (Norge kan bli "dumpingland") dersom direktivet ikke gjennomføres i norsk rett. Gjennomføring hindrer dette og gir totalt sett en helsegevinst samtidig som kostnadene vil være neglisjerbare. Gjennomføring vil dermed være samfunnsøkonomisk lønnsomt.

### Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er kun et av flere ledd i Europakommisjonens strategi for å komme frem til en positivliste for hårfargeingredienser. Strategien ble vedtatt i 2003 og er vel kjent. Via sine europeiske bransjekontakter er norske næringslivsinteresser på kosmetikkområdet godt kjent med nye slike endringsdirektiver lenge før de vedtas. Europakommisjonen gjennomførte en åpen



høring der alle interesserte kunne spille inn. På denne bakgrunn har Mattilsynet vurdert det som unødvendig å sende dette direktivet på tidlig høring.

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet 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**

#### **Vedlegg XII Næringsmidler**

#### **32009 L 0054 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/54/EF av 18. juni 2009 om utnyttelse og markedsføring av naturlig mineralvann (vedlegg II kap XII HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler naturlig mineralvann utvunnet fra grunnen i et medlemsland og anerkjent som naturlig mineralvann av det enkelte medlemsland. Den omfatter også naturlig mineralvann importert fra et tredjeland og anerkjent som naturlig mineralvann av et medlemsland. Rettsakten angir bestemmelser for produksjon og markedsføring av naturlig mineralvann og er en omarbeiding av rådsdirektiv 80/777/EØF av 15. juli 1980 med senere endringsdirektiver.

##### Merknader

Rettsakten krever ikke endring i forskrift 4. oktober 2004 nr. 1316 om naturlig mineralvann og kildevann. Forskriften gjennomfører rådsdirektiv 80/777/EØF med senere endringer. Siden den nye rettsakten kun er en omarbeiding av det gamle direktivet uten praktiske følger for medlemslandene, krever den heller ingen endring i den norske forskriften utover en oppdatering i hjemmelsfeltet. Rettsakten får dermed heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for offentlige myndigheter eller private aktører.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet 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**

###### **32007 D 0231 Kommisjonsvedtak 2007/231/EF av 12. april 2007 om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JDgr3)**

###### Sammendrag av innhold

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.

I direktivets artikkel 13.1 fremgår det at dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den etter å ha rådspurt medlemsstatene fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, dersom vilkårene i artikkel 13.1 bokstav a)-c) er oppfylt. I henhold til direktivets artikkel 13.2. fremgår det at vedtak det er vist til under artikkel 13.1 "skal gjelde for en periode på ikke mer enn ett år, og kan bekreftes, i henhold til samme fremgangsmåte, for tilleggsperioder på ikke mer enn ett år".

I medhold av artikkel 13.1 fattet Kommisjonen vedtak 2006/502/EF av 11. mai 2006 om å forby engangslightere som ikke er barnesikre og lightere med forvekslingsfare, såkalte "novelty" lightere. Kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare gjaldt opprinnelig frem til 11. mai 2007. Ved kommisjonsvedtak 2007/231/EF av 12. april 2007 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ett år, og gjaldt frem til 11. mai 2008. Endringene er inntatt i kommisjonsvedtak 2006/502/EF artikkel 2 og 6.

Bakgrunnen for forlengelsen av kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare skyldes at vedtakets virkningstidspunkt ville gått ut før medlemslandene har implementert vedtaket. For at myndighetene skal kunne forebygge den risikoen lightere representerer når små barn leker med disse, måtte vedtaket forlenges. Forlengelsen henger også sammen med at den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN ennå ikke har forbedret barnesikringsstandarden EN:13869. Kommisjonens intensjon er at kommisjonsvedtaket er midlertidig i påvente av endringene i ovennevnte standard.

###### Merknader

Produktsikkerhetsdirektivet er gjennomført i norsk rett i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven). I produktkontrollloven § 4, første ledd, bokstav e) fremgår det at "når det finnes påkrevet for å forebygge at et produkt medfører helseskade, kan det treffes vedtak om forbud mot produksjon, innførsel, omsetning og bruk av produkt". Denne bestemmelsen er benyttet som hjemmel til forskrift om krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare. Forskriften ble sendt på alminnelig høring 15. mars 2007, med høringsfrist 1. mai 2007. Direktoratet mottok seks svar på høringen som ble vurdert og innarbeidet i forskriftsteksten. Forskrift om barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare ble fastsatt av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap 21. juni 2007.

I forskriften er det ikke stilt opp noen tidsbegrensning, slik det er gjort i kommisjonsvedtaket. Bakgrunnen er at forskriften i første omgang er tenkt opphevet den dagen det ikke lenger er behov for kommisjonsvedtaket. Det er derfor ikke behov for å gjøre endringer i forskriften, som følge av vedtaket om forlengelse.

#### 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 0322 Kommisjonsvedtak 2008/322/EF av 18.april 2008 om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JDgr3)**

#### Sammendrag av innhold

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.

I direktivets artikkel 13.1 fremgår det at dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den etter å ha rådspurt medlemsstatene fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, dersom vilkårene i artikkel 13.1 bokstav a)-c) er oppfylt. I henhold til direktivets artikkel 13.2. fremgår det at vedtak det er vist til under artikkel 13.1 "skal gjelde for en periode på ikke mer enn ett år, og kan bekreftes, i henhold til samme fremgangsmåte, for tilleggsperioder på ikke mer enn ett år".

I medhold av artikkel 13.1 fattet Kommisjonen vedtak 2006/502/EF av 11. mai 2006 om å forby engangslightere som ikke er barnesikre og lightere med forvekslingsfare, såkalte "novelty" lightere. Kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare gjaldt opprinnelig frem til 11. mai 2007. Kommisjonens intensjon er at kommisjonsvedtak 2006/502/EF er midlertidig i påvente av Den Europeiske Standardiseringsorganisasjonens (CEN) sitt arbeid med endringer i barnesikringsstandarden EN:13869. Ved kommisjonsvedtak 2007/231/EF av 12. april 2007 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ett år, og gjaldt frem til 11. mai 2008.

Ved kommisjonsvedtak 2008/322/EF av 18. april 2008 er kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2009. Dette er gjort ved en endring i kommisjonsvedtak 2006/502/EF artikkel 6 punkt 2.

Bakgrunnen for forlengelsen er i henhold til kommisjonsvedtak 2008/322/EF de erfaringer som hittil er gjort, og de fremskritt som er gjort for å finne en alternativ løsning av spørsmålet vedrørende barnesikring av lightere. Forlengelsen henger følgelig sammen med at den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN ennå ikke har forbedret barnesikringsstandarden EN:13869.

### 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.

## -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**

**32007 R 0829 Kommisjonsforordning (EF) nr. 829/2007 av 28. juni 2007 om endring av vedleggene I, II, VII, VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående omsetning av visse animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer importkrav for visse animalske biprodukter slik at kravene er konforme med de krav som gjelder for omsetning av slike produkter innen EØS. Dette gjelder spesielt for huder og skinn, fjær, serum fra hest, fôr til kjæledyr og tyggebein. For sistnevnte produkt åpnes det nå for at tyggebein fremstilt av biprodukter fra fisk ikke behøver å varmebehandles.

I henhold til endringer av forordning (EF) nr. 999/2001 kan nå blodprodukter fra gris brukes som fôrmiddel til gris. Forordning (EF) nr. 829/2007 setter hygienekrav til slike blodprodukter ved at de må varmebehandles til minimum 80 °C.

Helseattestene i forordning (EF) nr. 1774/2002 endres ved forordning (EF) nr. 829/2007 til TRACES-format.

##### Merknader

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

Rettsakten antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kompetent myndighet.

##### 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.

**32007 R 1432 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1432/2007 av 5. desember 2007 om endring av vedleggene I, II og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående merking og transport av animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedleggene I, II og VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) med hensyn til transport av bearbejdede animalske biprodukter av kategoriene 1, 2 og 3. Ved transport innen EØS, skal det benyttes følgende fargekoder til merking av emballasje/container/transportmiddel: Kategori 1 merkes med sort farge, kategori 2 med gul farge og kategori 3 med grønn farge (med stor andel blått). Ved nasjonal transport kan medlemslandene velge å utelate fargekoding og kun merke med de tidligere bestemte tekstene

"kun til destruksjon", "ikke til fôr" eller "ikke til konsum". Fargekoding kan også utelates dersom det er inngått avtale med mottakende EØS-land eller tredjestat om dette.

Rettsakten gir følgende definisjon av fargekoding til vedlegg I: *Fargekoding*: systematisk bruk av farger i henhold til definisjonen i kapittel I i vedlegg II angående informasjon, som påkrevd i denne forordning, på pakning, container eller kjøretøy, eller på etiketter/merkelapper eller symboler som er anbrakt på dem.

Rettsakten åpner for at det nå også benyttes elektronisk handelsdokument ved nasjonal transport. Videre kan medlemsstaten kreve at det skal være en vektangivelse over mengde biprodukter i det nasjonale handelsdokumentet. For kontroll med at sendingen er ankommet, kan det også kreves at en kopi av handelsdokumentet skal returneres fra mottaker til avsender.

Rettsakten endrer også merkekravet for bearbeidet biprodukt av kategori 1 eller 2 som skal destrueres ved brenning eller som skal benyttes i et komposterings- eller biogassanlegg. I tillegg til at produktet skal være merket med lukt, hvis teknisk mulig, skal det tilsettes glyceroltriheptanoat (GTH) slik at det oppnås en homogen minimumskonsentrasjon på 250 mg GTH per kilo fett. Bearbeidingsanleggene skal gjennomføre regelmessig prøvetaking av biproduktet for påvisning av intakt GTH. Kompetent myndighet skal kontrollere at anleggene gjennomfører de pålagte tiltakene.

Merking med GTH er ikke påkrevd for bearbeidede biprodukter som transporteres i et lukket system direkte til forbrenning, eller som skal benyttes til forskning/vitenskapelig bruk. Rettsakten trådte i kraft 1. juli 2008 i EU.

#### Merknader

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

Rettsakten vil ikke medføre merarbeid eller økte kostnader av betydning for tilsynsmyndighet. Avhengig av mengde bearbeidet materiale av kategori 1 eller 2 og fettinnhold, vil rettsakten medføre økte kostnader for næringen. Dette vil først og fremst gjelde for produsenter av kjøttbenmel, i mindre grad for viderebruk av kategori 2-materiale (som i hovedsak blir ensilert) fra oppdrettsanlegg. Kjøttbenmelprodusentene er, til tross for økte kostnader, positive til merking med GTH, da bransjen anser dette som et ledd i en fremtidig lemping på forbudet mot å bruke kjøttbenmel som fôrmiddel til produksjonsdyr.

#### 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 0337 Kommisjonsvedtak 2008/337/EF av 24. april 2008 om endring av vedtak 2006/968/EF om gjennomføring av forordning (EF) nr. 21/2004 når det gjelder retningslinjer og prosedyrer for elektronisk identifikasjon av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg IV til vedtak 2006/968/EF, som fastsetter retningslinjer og prosedyrer for godkjenning av prøvingslaboratorier som utfører testing av identifikatorer og avlesere beregnet til elektronisk identifikasjon av småfe. At testing er foretatt med tilfredsstillende resultat ved godkjent prøvingslaboratorium er en forutsetning for godkjenning av identifikatorene og avleserne. For å kunne godkjennes må prøvingslaboratoriene drives og være vurdert og

akkreditert i overensstemmelse med bestemte europeiske standarder. Rettsakten erstatter oppstillingen av de aktuelle standardene med en henvisning til artikkel 12(2) i forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen), som angir hvilke europeiske standarder som skal legges til grunn for godkjenning av offisielle laboratorier. Rettsakten fastsetter i tillegg at overgangsordningen i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 2076/2005, som åpner for godkjenning av ikke-akkrediterte laboratorier, skal gjelde til 31. desember 2009 for prøvingslaboratorier som forestår testing av identifikatorer og avlesere til bruk på småfe.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 23. april 2008 nr. 395 om krav til identifikator, avleser og prøvingslaboratorium i forbindelse med elektronisk identifikasjon av småfe. Utkast til endringsforskrift som legger opp til å gjennomføre rettsakten i norsk rett er under utarbeidelse.

#### *Administrative og økonomiske konsekvenser*

Elektronisk identifikasjon av småfe blir obligatorisk i EU fra 31. desember 2009. I den forbindelse er det behov for å få godkjent identifikatorer og avlesere. Det er kun et fåtall prøvingslaboratorier i EØS som utfører de tester som er påkrevd for at identifikatorene og avleserne skal kunne godkjennes. At det i en overgangsperiode åpnes for godkjenning av prøvingslaboratorier som ikke er akkreditert, men som er i en prosess for å bli det, vil kunne bidra til at laboratorietjenestetilbudet og dernest utvalget av godkjente identifikatorer og avlesere blir større.

#### 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 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 Rådskonklusjon 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 oppsamlingsentraler for storfe, svin, geit, sau og hest, de som handler med disse dyrene, fjørfevirksomheter, sædopsamlingsentre 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 hestekonkurranser. 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 sædopsamlingsentre, 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 medlemsstaten.

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 tuberkulosestesting av storfe etter forflytning. Dette er gjort fordi noen medlemsstater ser at det har vært vanskelig å oppfylle krav til tuberkulosestesting før forflytning av storfe. Artikkel 16 er også endret for å gi Kommisjonen, istedenfor Rådet, myndighet til å 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

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 to 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, overvåking 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 vektorbeskyttede 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, overvåking 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 villlevende 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 med hensyn til 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 (reinavla/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 offentlige 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 iverettes 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 vaksinerings 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 vedrørende 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

Fordi rettsakten 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, har Norge tatt inn rettsakten på nasjonalt grunnlag. De nasjonale bestemmelsene har vært på EØS-høring. Gyldigheten av den nasjonale forskriften må forlenges på lik linje med forordningen. Det krever endring i forskrift 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåking av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue, som implementerer bluetongueforordningen (1266/2007).

#### 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 Kommissjonsvedtak 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 Kommissjonsvedtak 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 Kommissjonsforordning (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 sykdommen 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

Fordi rettsakten 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, har Norge tatt inn rettsakten på nasjonalt grunnlag. De nasjonale bestemmelsene har vært på EØS-høring. Det 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, som implementerer bluetongueforordningen (1266/2007).

### 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](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. 416 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. desember 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 R 0124 Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009 av 10. februar 2009 om fastsettelse av grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen (vedlegg I kap II LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Koksidiostatika som tilsetningsstoff til fôr godkjennes etter forordning (EF) nr. 1831/2003. 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.

I fôrindustrien produserer mange ulike fôrblandinger på samme produksjonslinje, og det kan føre til at rester av en fôrblanding kan finnes i den etterfølgende blandingen. Dette betegnes som krysskontaminering og 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, under lagring og ved transport av fôr.

For å unngå handelshindringer er det fastsatt EU-regelverk som omfatter grenseverdier for uunngåelig krysskontaminering med godkjente koksidiostatika i fôr som ikke skal inneholde dette. Videre er det fastsatt MRL-verdier for de tilsvarende aktive stoffene i animalske næringsmidler. Grenseverdiene for fôrvarer fastsettes i vedlegg I til direktiv 2002/32/EF om uønskede stoffer i fôrvarer. Selv med uunngåelig krysskontaminering med koksidiostatika under grenseverdiene for fôr, kan det finnes spor av disse stoffene i animalske næringsmidler fra dyr som ikke skal ha koksidiostatika i fôret. Nå er det fastsatt MRL-verdier for uunngåelig krysskontaminering med koksidiostatika i samsvar med bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 315/93 om kontaminanter i næringsmidler, og MRL-verdiene går fram av vedlegget til forordning (EF) nr. 124/2009.

MRL-verdiene er satt både av hensyn til samhandel og til folkehelse. De skal revurderes senest innen 1. juli 2011 på grunnlag av teknisk og vitenskapelig utvikling. MRL-verdiene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 124/2009 skal gjelde uavhengig av bestemmelser i forordningene (EØF) nr. 2377/90 om prosedyren for å fastsette MRL-verdier for veterinære legemidler i animalske næringsmidler og (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Animalske næringsmidler med innhold av koksidiostatika som overstiger MRL-verdiene, er forbudt å omsette. Dersom næringsmidlene er tørket, fortynnet, foredlet eller består av flere råvarer, skal både endringer i innhold av koksidiostatikaresten som følge av behandlingen og det relative forholdet mellom råvarer i produktet vektlegges.

EFSA har vurdert en krysskontamineringsgrad på 2%, 5% og 10% for koksidiostatika i fôr, der høyeste tillatte mengde koksidiostatika har vært tilsatt fôret. De konkluderer med at krysskontaminering på disse nivåene ikke er til skade verken for folkehelse eller dyrehelse til ikke godkjente dyrearter. MRL-verdiene er imidlertid satt ut fra at ALARA-prinsippet er benyttet ved fastsettelse av grenseverdiene for innhold i fôr, som er på 1%. Forordningen trådte i kraft i EU 1. juli 2009.

### 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 kan holdes utenfor EØS-avtalen og dermed 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). Dette medfører at de deler av forordningen som omhandler de fem koksidiostatika Norge har godkjent, skal implementeres i norsk regelverk. De som omhandler de seks som ikke er godkjent, er det ikke aktuelt å implementere. Bestemmelsene tas inn i tilsetningsstoff-forskriften, vedlegg 1 og 2, ved en endringsforskrift.

Forordningen vil medføre at Mattilsynet bør vurdere å utvide tilsynet med animalske næringsmidler til å omfatte kontroll med rester av koksidiostatika som kan skyldes uunngåelig krysskontaminering. Dette vil gjelde de koksidiostatika som er godkjent i Norge, men også de som bare er godkjent i EU. Sistnevnte kontroll vil i hovedsak omfatte aktuelle animalske næringsmidler (fjorfeprodukter) som innføres.

Rettsakten vil medføre endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, tilsetningsstoff-forskriften, vedlegg 1 og 2.

#### 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.

### **Kapittel III Plantesanitære forhold**

**32009 L 0074 Kommisjonsdirektiv 2009/74/EF av 26. juni 2009 om endring av rådsdirektiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/55/EF og 2002/57/EF med hensyn til botaniske navn på planter, vitenskapelige navn på andre organismer og visse vedlegg til direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF og 2002/57/EF, på grunnlag av utviklingen i vitenskapelig og teknisk kunnskap (vedlegg I kap III LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter en rekke endringer av botaniske og andre vitenskapelige navn på organismer i rådsdirektiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/55/EF og 2002/57/EF om omsetning av såvarer av hhv. jordbruksvekster, såkorn, grønnsaker og olje- og fibervekster. Dette skyldes ønsket om å samordne bruk av slike navn i ulike internasjonale navnestandarder og organisasjoner.

Samtidig er maksimumsvekten for et såvareparti øket for noen arter under de samme direktiver, bl.a. for lupin, bønner og erter. Enkelte maksimumskrav til ugrasinhold (strekbelg), minimum dyrkingsavstand (bomull) og minimum spireevne (naken havre, naken bygg og mais) er også endret.

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten medfører behov for endring i norsk regelverk da såvareforskriften også inneholder alle de botaniske og vitenskapelige navn som direktivet endrer. Det samme gjelder for de kvalitetskrav som endres.

Endring og mest mulig samordning av botaniske/vitenskapelige navn mellom ulike internasjonale regelverk, organisasjoner, fagmiljøer m.v. er logisk og hensiktsmessig. Økning av maksimum partivekt fra dagens 25 t. til nå 30 t. for erter kan få en viss betydning i Norge, da det foregår en viss såvareproduksjon av denne arten her i landet. Effekten vil allikevel være helt marginal. Andre

endringer av partivekter og kvalitetskrav vil ikke få betydning, da dette gjelder arter som ikke dyrkes i Norge i det hele tatt, eller som det ikke produseres såvare av for omsetning. Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser utover såvarebransjens mulighet for en helt marginal besparelse av analyse- og sertifiseringskostnader ved produksjon av såvare av erter.

#### 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.

## **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

### **Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold**

#### **Kapittel I Veterinære forhold**

**32008 D 0404 Kommisjonsvedtak 2008/404/EF av 21. mai 2008 om endring av vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæring om at en region i Italia er offisielt fri for storfetuberkulose og 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 storfetuberkulose og smittsom storfeleukose (EBL). Italia får flere regioner tilføyd til listen over regioner som er offisielt fri for storfetuberkulose, og Polen får tilføyd ytterligere regioner når det gjelder storfeleukose. Vedlegg I og 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 dyresjukdommer 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, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**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, overvåking 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 viltlevende svin og nødvaksinering av viltlevende 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 rådskdirektiv 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 viltlevende 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 notifikasjonsplikt.

#### 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 Kommissjonsvedtak 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 frie 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 dyresjukdommer 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 Kommissjonsvedtak 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)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er rettet mot Portugal.

Rettsakten omhandler tiltak som skal iverksettes i Portugal i forbindelse med preventiv vaksineringsplan som skal iverksettes i Portugal i forbindelse med preventiv vaksineringsplan av ender 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.



## -MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg XX Miljø**

#### **32007 L 0002 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF av 14. mars 2007 om etablering av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskapet (INSPIRE) (vedlegg XX kap I MD g1)**

##### Sammendrag av innhold

INSPIRE skal sikre tilgang til offentlig forvaltet geografisk informasjon (geodata), bl.a. om natur, samferdsel, bebyggelse, befolknings- og miljøforhold. INSPIRE fokuserer på behovene innenfor miljøpolitikken, men kan også utnyttes innenfor andre sektorer. INSPIRE skal gjennomføres trinnvis 2009-2019.

Geodata fra ulike etater og forvaltningsnivå skal kunne sammenstilles og gjøres tilgjengelig på tvers av administrative grenser og organisatoriske skiller. Dette forutsetter at det blir etablert felles standarder og tjenester for elektronisk søk og uttak av data. Direktivet skal bane vei for en gradvis harmonisering av geodata mellom landene, men er i seg selv ikke et program for innsamling av ny informasjon. INSPIRE skal bygge på de enkelte lands nasjonale geografiske infrastrukturer.

Kommisjonen begrunnet forslaget med at INSPIRE vil gi både miljømessige og bredere samfunnsgevinster, inkludert gevinster for privat sektor. Kommisjonen tallfestet de rene miljøgevinstene til mellom 230 og 600 mill. kr pr. år per land. Kommisjonen antok at kostnadene for offentlig virksomhet i gjennomsnitt vil beløpe seg til i gjennomsnitt 30-45 mill. kr pr. år per land.

Direktivet krever at landene etablerer og opererer følgende geodatatjenester:

- søketjenester, som gjør det mulig å søke etter geodata
- visningstjenester, som gjør det mulig å vise geodata
- nedlastningstjenester, som gjør det mulig å laste ned eller få direkte tilgang til geodata
- omdanningstjenester, som gjør det mulig å omdanne (transformere eller konvertere) geodata for å oppnå samvirke
- tjenester som gjør det mulig å aktivere andre geodatatjenester

Søke- og visningstjenestene skal i utgangspunktet være gratis for allmennheten.

Tema som er omfattet av direktivet, er listet i tre vedlegg til direktivet, gruppert i 34 temagrupper.

*Vedlegg I:* Koordinatbasert referansesystem, Geografiske rutenettsystemer, Stedsnavn, Administrative enheter, Adresser, Eiendomsteiger, Transportnett, Hydrografi, Vernede områder.

*Vedlegg II:* Høyde, Arealdekke, Ortofoto, Geologi.

*Vedlegg III:* Statistiske enheter, Bygninger, Jordarter, Arealbruk, Menneskers helse og sikkerhet, Offentlige og allmenntjenlige tjenester, Anlegg for miljøovervåking, Produksjons- og industrianlegg, Landbruks- og akvakulturanlegg, Befolkningsfordeling, Områder med særskilt forvaltning, restriksjoner, bestemmelser eller rapportering, Naturrisikosoner, Atmosfæriske forhold, Meteorologiske forhold, Oseanografiske forhold, Sjøområder, Biogeografiske områder, Leveområder og biotoper, Artsfordeling, Energiressurser, Mineralressurser.

Direktivet krever at landene skal:

- Utarbeide metadata for alle aktuelle geodatasett og -tjenester, dvs. beskrivende informasjon som gjør det mulig å finne fram til, sette opp oversikter og anvende de aktuelle geodatasettene og -tjenestene.
- Gjøre alle aktuelle geodatasett tilgjengelige i harmonisert form.
- Samarbeide om grenseoverskridende geodatasett.
- Vedta nasjonale bestemmelser som sikrer at offentlige myndigheter som ivaretar miljøoppgaver, får gjensidig tilgang til alle aktuelle geodatasett og -tjenester. Krav om betaling må være forenlig med det overordnede målet om å forenkle delingen av geodata myndighetene i mellom. Det skal ikke kreves betaling for geodata som leveres til fellesskapsinstitusjoner i forbindelse med miljørapportering. Ordningene skal på like vilkår også være åpne for organ etablert etter internasjonale miljøavtaler.
- Etablere et nasjonalt samordningsorgan.
- Rapportere gjennomføringen av direktivet til Kommisjonen.

Kommisjonen skal operere en felles europeisk internettportal som skal gi tilgang til de nasjonale tjenestene.

Direktivet er et rammedirektiv. Kommisjonen skal fastsette mer detaljerte regler i form av gjennomføringsregler til direktivet. Det omfatter regler om:

- Metadata (dokumentasjon av data og tjenester) (artikkel 5)
- Samvirkningsevne og harmonisering av data og tjenester (artikkel 7)
- Nettjenester (artikkel 16)
- Vilkår for fellesskapsinstitusjonenes tilgang til geodata og tjenester (artikkel 17 nr. 8)
- Overvåking av den geografiske infrastrukturen og rapportering om gjennomføringen av direktivet (artikkel 21)

Tidsplanen for gjennomføringen av direktivet framkommer delvis av direktivet og delvis av gjennomføringsreglene. Følgende milepæler er fastsatt med endelig virkning:

- mai 2007 Direktivet trådte i kraft i EU
- desember 2008 Kommisjonsforordning om metadata trådte i kraft
- mai 2009 Landene skal ha implementert direktivet i nasjonal rett. Fra dette tidspunktet gjelder kravet om deling av data mellom offentlige organ.
- juni 2009 Kommisjonsbeslutning om overvåking og rapportering trådte i kraft
- november 2009 Kommisjonsforordning om netttjenester (søke- og visningstjenester) trådte i kraft
- mai 2010 Landene skal ha utarbeidet sin første gjennomføringsrapport
- desember 2010 Landene skal ha etablert metadata for vedlegg I- og II-data
- november 2011 Landene skal ha satt søke- og visningstjenesten i ordinær drift
- desember 2013 Landene skal ha etablert metadata for vedlegg III-data

Følgende milepæler er avhengig av arbeidet med de ulike gjennomføringsreglene:

- medio 2012 Landene skal ha satt nedlastings- og omdanningstjenestene i ordinær drift
- medio 2012 Landene skal gi tilgang til nye vedlegg I-data i harmonisert form
- ultimo 2013 Landene skal ha satt aktiveringstjenestene i ordinær drift
- primo 2015 Landene skal gi tilgang til nye vedlegg II- og III-data i harmonisert form
- medio 2017 Landene skal gi tilgang til eksisterende vedlegg I-data i harmonisert form
- medio 2019 Landene skal gi tilgang til eksisterende vedlegg II- og III-data i harmonisert form

#### Merknader

Hjemmelen for direktivet er EF-traktaten artikkel 175 nr. 1 som refererer seg til traktatens miljømål, jf. artikkel 174.

Prinsippene for INSPIRE føyer seg godt til gjeldende norsk politikk for elektronisk forvaltning slik dette bl.a. er uttrykt i planen *eNorge 2009*, St.meld. nr. 17 (2006-2007) *Eit informasjonssamfunn for alle* og St. meld. nr. 30 (2002-2003) «*Norge digitalt*» – *et felles fundament for verdiskaping*.

*Norge digitalt* er et samarbeid mellom kommuner, statlige etater, store offentlige brukere av geodata og andre virksomheter som leverer data til den geografiske infrastrukturen. Målet for samarbeidet er å gi deltakerne enkel og effektiv tilgang til geodata gjennom samarbeid om finansiering, organisering, drift og utvikling av en felles geografisk infrastruktur. Samarbeidet er i prinsippet frivillig og er regulert gjennom gjensidige avtaler. Samarbeidet omfatter i dag vel 600 parter. Det inkluderer alle landets kommuner med ett unntak, alle fylkeskommunene og fylkesmannsembetene, ca. 40 statlige etater, Telenor (nettdelen) og over 100 energibedrifter (nettselskaper). Oslo kommune er ikke part, men deltar i enkelte rådgivende organer. Samarbeidet om *Norge digitalt* har fått betydelig internasjonal oppmerksomhet. Mange av elementene i *Norge digitalt* har bl.a. blitt trukket fram som eksempel til etterfølgelse i arbeidet med INSPIRE-direktivet.

Norsk arbeid med INSPIRE blir koordinert gjennomforvaltningssamarbeidet *Norge digitalt*. Det er i tillegg opprettet en egen koordineringsgruppe med representanter fra Miljøverndepartementet, Norges Geologiske Undersøkelse, Statens Forurensningstilsyn, Statens Kartverk mfl. Miljøverndepartementet representerer Norge i INSPIRE-komiteen.

Norske eksperter medvirket under forberedelsen av direktivet, og deltar i arbeidet med gjennomføringsreglene. Det er etablert et nettverk mellom de ansvarlige departementene i de nordiske landene i arbeidet med direktivet, gjennomføringsreglene og nasjonal implementering.

Miljøverndepartementet mener at det ligger vel til rette for å basere gjennomføringen av direktivet på det samarbeidet som allerede er etablert gjennom *Norge digitalt*, innenfor en lovbestemt ramme. Departementet la på denne bakgrunn fram forslag til å gjennomføre direktivet i norsk rett i form av en ny lov om en infrastruktur for geografisk informasjon (geodataloven). Forslaget ble sendt på alminnelig høring 7. november 2008 med frist for merknader 15. februar 2009. Det kom inn i overkant av 70 uttalelser fra høringsinstansene. Et stort flertall av høringsinstansene stiller seg positive til lovforslaget.

Gjennomføringen av direktivet vil medføre noen økte kostnader for dataproduserende kommunale etater, i gjennomsnitt anslått til kr. 70.000 til etablering og kr 40.000 til drift pr. kommune, og ca. 25 statlige fagetater, i gjennomsnitt anslått til kr. 760.000 til etablering og kr. 200.000 til drift pr. fagetat. Økte kostnader for Statens kartverk er anslått til 15 mill. kr til etablering og 10 mill. kr i drift pr. år. I sum er de økte kostnadene således anslått til 65 mill. kr til etablering og 32 mill. kr til drift for statlig og kommunal sektor til sammen. Etableringskostnadene fordeler seg over flere år fram til 2019.

Prinsippene for INSPIRE føyer seg godt til gjeldende norsk politikk. Direktivet vil bedre tilgangen til miljøinformasjon for offentlige myndigheter nasjonalt og internasjonalt. Direktivet vil antakelig også få positive ringvirkninger for tilgang til, og bruk av, offentlig informasjon generelt. Norge kan antakelig høste fordel av vår internasjonale satsing på standardisering av geografisk informasjon.

Beslutningen i EØS-komiteen vil bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103 fordi direktivet krever lovendring og budsjettvedtak over flere år.

#### 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.

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

### Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

#### Kapittel XV Farlige stoffer

**32009 D 0324 Kommisjonsvedtak 2009/324/EF av 14. april 2009 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Gjennom bestemmelser i direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - ble det innført harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EØS-markedet. Bakgrunnen for utvikling og gjennomføring av 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 er basert på svært grundige vurderinger - bidrar derfor til beskyttelse av miljøet og menneskers helse. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 etableres det en liste over aktive stoffer som skal vurderes i forhold til eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. For et antall av stoffer/produkttyper som inngår i denne listen over aktive stoffer har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dokumentasjon innen gitt tidsfrist.

Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette - denne informasjonen ble også offentliggjort elektronisk den 14. juni 2006. Nye virksomheter indikerte interesse for å overta som ansvarlig søker, og ny frist for innsending av søknad ble satt til 30. april 2008. Utpekte rapportør (medlemsstat) mottok imidlertid ikke fullstendig søknad for enkelte av stoffene innen den nye tidsfristen. Disse stoffene/produkttypene trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og kan dermed heller ikke inkluderes på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. De seks stoffene/produkttypene som er oppført på listen til kommisjonsvedtak 2009/324/EF er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter. Vedtaket trådte i kraft 1. juni 2009, og frist for utfasing av stoffene/produkttypene er 31. mars 2010.

#### Merknader

Direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) - med senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biocidforskriften ble sist endret 22. april 2009 for å gjennomføre en rekke nye direktiver, forordninger og beslutninger på biocidområdet. Hoveddirektivet 98/8/EF - biociddirektivet - er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2009/324/EF i norsk rett vil skje ved endring i biocidforskriften. Bestemmelser for hvordan direktiver om ikke-inkludering av stoffer er nedfelt i endringsforskriften av 22. april 2009. I endringsforskriften av 22. april 2009 er det tatt inn nye bestemmelser i § 32 som fastsetter at utfasingsfristen skal være 12 måneder etter at vedtak om ikke-inkludering er kunngjort i Den europeiske unions tidende. Stoffet som omfattes av vedtak om ikke-inkludering føres fortløpende opp i nytt vedlegg til biocidforskriften. I dette vedlegget fremkommer stoffnavnet, produkttype(r) som stoffet ikke kan benyttes i, frist for når all omsetning og bruk av slike produkter må stanses og henvisning til det aktuelle kommisjonsvedtaket. Disse vedtakene legges fortløpende ut i fulltekst på hjemmesidene til Statens forurensningstilsyn ([www.sft.no](http://www.sft.no)).

I den første fasen av evalueringsprogrammet for eksisterende aktive stoffer meldte industrien inn hvilke stoffer i de ulike produkttypene de ville levere søknad om å få inkludert på vedlegg I, IA eller IB til biociddirektivet (98/8/EF). På de områder hvor industrien ikke leverte inn søknader for

aktuelle stoffer i gitte produkttyper innen gitt tidsfrist, kunngjør Kommisjonen dette på sine hjemmesider. Gjennom disse kunngjøringene gis industrien en frist for å gi beskjed om de vil overta ansvar for å levere inn søknad. Dersom noen tilkjennegir interesse for å overta ansvar for søknaden, gir Kommisjonen en ny tidsfrist i egne kommisjonsvedtak. I tilfeller hvor ingen firmaer/aktuell industri ønsker å overta ansvar - eller det ikke har kommet fullstendige søknader etter den forlengede tidsfristen - treffer Kommisjonen et vedtak om ikke-inkludering av stoffene i de aktuelle produkttypene.

Det er dermed en grundig prosess i forkant av et slikt vedtak hvor berørt industri i flere runder gis anledning til å levere søknader før Kommisjonen fatter et endelig vedtak om ikke-inkludering av visse stoffer/produkttyper.

Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2009/324/EF innebærer forbud mot visse stoffer/produkttyper i biocidprodukter. Det blir samtidig et harmonisert regelverk for tilsvarende stoffer/produkttyper i biocidprodukter, noe som også gir like rammebetingelser for både europeisk og norsk industri, og det blir således ikke konkurransevridende for norske firmaer. Produkter som eventuelt eksporteres til europeiske land fra Norge med de aktuelle stoffene vil uansett møte de samme krav om utfasing eller bytte av aktivt stoff. Det er dessuten en forbedring av regelverket i forhold til effekter på miljø og helse. Gjennomføringen av biociddirektivet (98/8/EF) i norsk rett ble konsekvensvurdert før biocidforskriften ble fastsatt (2003). Endringsforskriften av 22. april 2009 - som omfatter mange forordninger, direktiver og vedtak (både vedtak om inkludering og ikke-inkludering av stoffer på vedlegg I, IA eller IB) var også på alminnelig høring og konsekvensvurdert. Disse dokumentene ble i tillegg publisert på hjemmesidene til Statens forurensningstilsyn (SFT).

Norge deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biociddirektivet gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter i både Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Til orientering skulle Norge vært rapportør for det ene stoffet på listen (octyfenol, CAS-nr. 3391-86-4). Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell 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.

**32009 D 0322 Kommisjonsvedtak 2009/322/EF av 8. april 2009 om at visse stoffer ikke føres opp i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på 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 er basert på grundige vurderinger, bidrar derfor til beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Forordning (EF) nr. 1451/2007 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 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 dokumentasjon innen gitt tidsfrist. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette, denne informasjonen ble også offentliggjort elektronisk 18. januar 2008. Ingen virksomhet eller medlemsstat har innen tidsfristen på tre måneder etter offentliggjøringen tilkjennegitt interesse for å overta oppgavene som ansvarlig søker for de angjeldende stoffer/produkttyper. Disse stoffene/produkttypene trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og inkluderes dermed ikke på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. De stoffene/produkttypene som er oppført på listen til kommisjonsvedtak 2009/322/EF er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter. Frist for utfasing av stoffene som omfattes av dette vedtaket er 28. februar 2010.

#### Merknader

Biociddirektivet - 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 2009/322/EF i norsk rett vil medføre behov for endring i biocidforskriften. Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biocidregelverket, blant annet gjennom deltakelse på møter, faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer, og er ellers i kontakt med berørte parter herunder aktuell norsk industri. Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2009/322/EF 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.

### **32009 R 0134 Kommisjonsforordning (EF) nr. 134/2009 av 16. februar 2009 om endring av vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1907/2006 innførte regler om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach).

Kommisjonsforordning (EF) nr. 134/2009 innfører endringer i vedlegg XI til Reach. Vedlegg XI omhandler alminnelige regler for tilpasning av standardforsøksordningen nevnt i vedleggene VII-X. I vedleggene VII-X fastsettes opplysningskravene til alle stoffene som fremstilles eller importeres i mengder på hhv minst 1 tonn, minst 10 tonn, minst 100 tonn og minst 1000 tonn. Gjennom forordning (EF) nr. 134/2009 erstattes eksisterende punkt 3 i vedlegg XI i forordning (EF) nr. 1907/2006 med ny tekst.

Blant annet på bakgrunn av erfaringer med utarbeidelse av veiledningsmateriell for vurdering av kjemikaliesikkerhet er det i henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 134/2009 nå oppstilt tre ulike kriterier for eksponeringsbasert unntak fra testkrav som må være oppfylt.

I henhold til det første kriteriet kreves det påvist og dokumentert at eksponering i alle scenarier ikke forekommer eller er ubetydelig og uansett ligger vesentlig under det beregnede nivået som

antas å ikke ha skadelig helse- eller miljøeffekt, forutsatt at det er tilgjengelig relevante data til å beregne slike nivåer og at det tas tilstrekkelig hensyn til usikkerhetene.

I henhold til det andre kriteriet kreves det påvist og dokumentert at strengt kontrollerte betingelser råder under hele livssyklusen.

I henhold til det tredje kriteriet kreves det at stoffet, når det inngår i et produkt, inngår på en slik måte at det ikke forekommer eksponering og at stoffet ikke frigis på noe tidspunkt i dets livssyklus, og videre at det håndteres under strengt kontrollerte forhold gjennom alle fremstillings- og produksjonsfaser. Disse kriteriene for berettiget unntak fra testing innføres dermed i forordning (EF) nr. 1907/2006.

#### Merknader

Gjennom EØS-komiteebeslutning nr. 25/2008 ble forordning (EF) nr. 1907/2006 (Reach) innlemmet i EØS-avtalen. Norsk gjennomføringsforskrift for Reach ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008 - forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach).

Norge deltar aktivt i arbeidet under Reach-regelverket, blant annet gjennom deltakelse i de ulike gruppene/komiteene under Reach, videre gjennom deltakelse i ECHAs (det europeiske kjemikaliebyrået) styre og komiteer, og er ellers i kontakt med berørte parter herunder industrien og andre aktuelle myndigheter.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 134/2009 endrer punkt 3 i vedlegg XI. Norge har i forbindelse med revisjon av vedlegg XI ønsket strenge kriterier for at standardforsøksordningen skal kunne fravikes, og resultatet anses å skjerpe kravene i forordningen og er tilfredsstillende. Det er viktig at det gjennomføres tilsvarende endringer i den norske Reach-forskriften slik at norsk industri gis samme rammebetingelser som øvrig europeisk industri, og at norske myndigheter har tilsvarende oppdatert, forbedret og sammenfallende regelverk å forholde seg til og følge opp.

#### 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 0103 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/103/EF av 19. november 2008 om endring av direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatører med hensyn til markedsføring av batterier og akkumulatører (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammenheng av innhold

Gjennom direktiv 2008/103/EF foretas det en endring i direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatører for å klargjøre formuleringen av en bestemmelse i direktiv 2006/66/EF. Artikkel 6.2 i direktiv 2006/66/EF erstattes med følgende bestemmelse: Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at batterier og akkumulatører, som ikke oppfyller kravene i direktiv 2006/66/EF, ikke slippes ut på markedet etter 26. september 2008. Batterier og akkumulatører som ikke oppfyller kravene i direktiv 2006/66/EF, og som slippes ut på markedet etter denne datoen, skal trekkes fra markedet.

## Merknader

Direktiv 2008/103/EF er en presisering og klargjøring av en bestemmelse 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.

## **32008 L 0081 Kommissjonsdirektiv 2008/81/EF av 29. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere difenacoum som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - 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. 2849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Gjennom kommissjonsdirektiv 2008/81/EF tas stoffet difenacoum 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 rottebekjempelsesmidler og inneholder difenacoum. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser:

- Den nominelle konsentrasjonen av det aktive stoffet i produktene skal ikke overstige 75 mg/kg, og det skal bare gi tillatelse til produkter som er klare til bruk.
- Produktene skal inneholde et bittermiddel, og et fargestoff der det er relevant/mulig.
- Produktene skal ikke benyttes som strøpulver.
- Primær og sekundær eksponering av mennesker, dyr og miljø utenfor målgruppen skal begrenses mest mulig ved å vurdere og treffe fornuftige og tilgjengelige risikobegrensende tiltak. I disse tiltakene inngår blant annet en begrensning til kun yrkesmessig bruk, fastsettelse av en øvre grense på pakkestørrelse samt en forpliktelse til å benytte en godkjent felle som ikke ødelegges lett.



## Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet, og er i kontakt med berørte parter.

Direktiv 2008/81/EF medfører behov for endringer i biocidforskriften.

## 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 0080 Kommisjonsdirektiv 2008/80/EF av 28. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere cyclohexylhydroxydiazene-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - 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. 2849/2006) - 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 2008/80/EF tas stoffet K-HDO (cyclohexylhydroxydiazene-1-oxid, kaliumsalt) opp som et aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 98/8/EF for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjennelser av biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og inneholder K-HDO. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser:

- På bakgrunn av mulig risiko i forhold til miljø og arbeidstakere skal det ikke godkjennes at produktene brukes utenfor industrielle, helautomatiske og lukkede systemer, med mindre det i søknaden om godkjenning av et produkt fremgår at risiko kan begrenses til et akseptabelt nivå i hht direktiv 98/8/EF, artikkel 5 og vedlegg VI.
- I lys av risikovurderingene som er gjort må produktene kun benyttes med passende personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om godkjenning av et produkt fremgår at risiko for brukerne kan begrenses til et akseptabelt nivå med andre midler.
- I lys av identifisert risiko for småbarn, må produkter ikke benyttes til behandling av trevirke som kan komme i direkte kontakt med småbarn.

## Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet, og er i kontakt med berørte parter.

Direktiv 2008/80/EF mefører behov for endringer i biocidforskriften.

## 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 0079 Kommisjonsdirektiv 2008/79/EF av 28. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere IPBC som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammenheng 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - 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. 2849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Det fremgår av ulike undersøkelser at biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og som inneholder IPBC (3-iodo-2-propynyl-butylcarbamat), kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Gjennom Kommisjonsdirektiv 2008/79/EF føres derfor IPBC opp på vedlegg I for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og som inneholder IPBC.

Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser:

- Produkter som er godkjent til industriell bruk og/eller av yrkesutøvere kan bare benyttes med passende verneutstyr, med mindre det fremkommer i søknaden om godkjenning av et produkt 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.

## Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet, og er i kontakt med berørte parter.

Direktiv 2008/79/EF medfører behov for endringer i biocidforskriften.

## 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 0078 Kommisjonsdirektiv 2008/78/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere propiconazol som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - 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. 2849/2006) - etablerer en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

Det fremgår av ulike undersøkelser at biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og som inneholder propiconazol, kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Gjennom Kommisjonsdirektiv 2008/78/EF føres derfor propiconazol opp på vedlegg I for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjennelser av biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og inneholder propiconazol. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser:

- Produkter som er godkjent til industriell bruk og/eller av yrkesutøvere kan bare benyttes med passende verneutstyr, med mindre det fremkommer i søknaden om godkjenning av et produkt 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 propiconazol til insitu-behandling 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.

#### Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med utviklingen av biociddirektivet, og er i kontakt med berørte parter.

Direktiv 2008/78/EF medfører behov for endringer i biocidforskriften.

#### 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 0077 Kommissjonsdirektiv 2008/77/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere thiamethoxam som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - basert på grundige vurderinger - bidrar derfor til bedre beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

På bakgrunn av dokumentasjon om de ulike stoffenes 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.

Det fremgår av ulike undersøkelser at biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og som inneholder thiamethoxam, kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Gjennom kommissjonsdirektiv 2008/77/EF føres derfor thiamethoxam opp på vedlegg I for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjennelser av biocidprodukter som benyttes som trebeskyttelsesmidler og inneholder thiamethoxam. Imidlertid er det stadfestet at det foreligger uakseptabel risiko når det gjelder såkalt insitu-behandling (behandling av materialene der disse alt er tatt i bruk (eg. på husveggen) i motsetning til bruk på trevirke (planker) i industrianlegg av tre utenomhus og behandlet tre som utsettes for vær og vind. Godkjenning for slike bruksområder bør derfor kun gis dersom det foreligger data som tilsier at produktene kan benyttes uten uakseptabel risiko for miljøet.

Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger gis med gitte betingelser:

- Produkter som er godkjent til industriell bruk og/eller bruk av fagfolk kan bare benyttes med passende personlig verneutstyr, med mindre det fremkommer i søknaden om

- godkjenning av et produkt at risiko for industrielle brukere og/eller yrkesutøvere kan begrenses til et akseptabelt nivå på annen måte.
- I lys av risiko for jord og det akvatiske miljø må det iverksettes risikobegrensende tiltak for å beskytte disse områdene. For produkter som er godkjent til industribruk, 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. Ev avrenning skal samles til gjenbruk eller destruksjon.
  - Det er ikke mulig å godkjenne produkter til in situ-behandling 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 om anvendelse av hensiktsmessige risikobegrensede tiltak.

#### Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med utvikling av biociddirektivet, og er i kontakt med berørte parter. Direktiv 2008/77/EF medfører behov for endringer i biocidforskriften.

#### 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 0075 Kommisjonsdirektiv 2008/75/EF av 24. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å inkludere karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### 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 miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter - basert på grundige vurderinger - bidrar derfor til bedre beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

På bakgrunn av dokumentasjon om de ulike stoffenes egenskaper er det satt opp prioritetslister. Forordning (EF) nr. 1451/2007 - som erstatter forordning (EF) nr. 2032/2003 og endringer av denne (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.

Karbondioksid er oppført på listen over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Gjennom bestemmelser i direktiv 2007/70/EF ble karbondioksid inkludert som et aktivt stoff i vedlegg IA (stoffer for bruk i lavrisikoprodukter), og stoffet ble dermed godkjent for bruk i rottemidler.

Et aktivt stoff som er oppført på vedlegg IA bør normalt også være oppført på vedlegg I. I vil omfatte de bruksområder hvor produktene kan forventes å oppfylle krav i hht artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, men ikke anvendelse av lavrisikoprodukter. Dette er tilfellet med visse

biocidprodukter som benyttes som rottemidler, og som inneholder karbondioksid. Det er derfor hensiktsmessig å oppføre karbondioksid på vedlegg I for produkttype 14 for å sikre at alle medlemsstatene kan gi, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter som inneholder karbondioksid (i overensstemmelse med artikkel 16, pkt 3 i direktiv 98/8/EF).

Vurderingen på fellesskapsnivå ble gjennomført for én spesifikk bruk. I overensstemmelse med direktivets artikkel 8, pkt. 5 var dessuten noen opplysninger ikke inngitt og således ikke vurdert. Medlemsstatene bør derfor vurdere risiko for de sektorer og populasjoner som ikke er omfattet på en representativ måte av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og i forbindelse med tildeling av produktgodkjenninger sikre at det er truffet egnede foranstaltninger eller pålagt spesifikke betingelser for å redusere de identifiserte risikoene til akseptable nivåer.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2007/70/EF ble karbondioksid (i rottemidler) kun godkjent for bruk i gassbeholdere som er klare til bruk og som fungerer sammen med en felle. Gjennom bestemmelser i direktiv 2008/75/EF gis det utdypende betingelser for bruk av karbondioksid levert fra større gassbeholdere eller andre kilder til bruk som rottemidler. Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av et produkt, skal de legge særlig vekt på de populasjoner som kan eksponeres for produktet og de bruks-/eksponeringsscenario som ikke er representativt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Medlemsstatene skal, når de utsteder produktgodkjenninger vurdere risikoene, og deretter sørge for at det treffes egnede foranstaltninger eller pålegges spesifikke betingelser for å redusere identifisert risiko. Produktgodkjenning kan bare gis dersom det i søknaden fremkommer at risiko kan reduseres til et akseptabelt nivå.

#### Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet med biociddirektivet og er i kontakt med berørte parter. Direktiv 2008/75/EF medfører behov for endringer i biocidforskriften.

#### 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 0465 Kommisjonsforordning (EF) nr. 465/2008 av 28. mai 2008 om test- og opplysningskrav for importører og produsenter av visse stoffer som kan være persistente, bioakkumulerende og toksiske og som er oppført i EINECS i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (EINECS-listen, dvs. stoffer som var på markedet før 1981) fastsetter regler for vurdering av helse- og miljørisiko for eksisterende stoffer, og for å foreslå tiltak for å begrense helse- og miljørisiko. Dersom det foreligger gyldige grunner til å anta at et stoff som er oppført i EINECS kan medføre alvorlige risikoer for mennesker eller miljø, kan produsenter og importører av stoffene bli pålagt å foreta ytterligere tester dersom det mangler dokumentasjon. Kravet faller på hver enkelt produsent/importør, men industrien samarbeider om å fremskaffe dokumentasjon/utføre tester og deler kostnadene ved dette.

Produsenter og importører av et eller flere av stoffene som er oppført i vedlegget til forordning (EF) nr. 465/2008 som er identifisert å kunne være persistente, bioakkumulerende og toksiske

(PBT-stoffer), skal meddele Kommissjonen de opplysninger som etterspørres/er spesifisert i vedlegget og utføre tester for de aktuelle stoffene. Tidsfristene fremgår av vedlegget. Ingen norske produsenter eller importører har meldt at de produserer eller importerer (til EØS) disse stoffene under forordning (EØF) nr. 793/93 om eksisterende stoffer, og norsk industri berøres derfor ikke av denne forordningen.

#### Merknader

Forordning (EØF) nr. 793/93 - med senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer fastsatt 4. mai 1995. Forordning (EØF) nr. 793/93, og den norske forskriften, er nå opphevet og erstattet av REACH-forordningen. REACH inneholder imidlertid bestemmelser (artikkel 136) om at de krav om ytterligere opplysninger som følger av en kommisjonsforordning i medhold av forordning (EØF) nr. 793/93, skal anses som bestemmelser vedtatt i henhold til REACH. Arbeidet som gjøres med å identifisere nye miljøgifter (PBT-stoffer) er viktig og det er nødvendig å fremskaffe ytterligere testdata for disse stoffene. Endringene anses som en forbedring av regelverket og er i tråd med REACH.

Norge har deltatt i ekspertsamarbeidet under forordningen og i arbeidet med å identifisere PBT-stoffer, og er i kontakt med berørte parter. Arbeidet videreføres nå under REACH.

#### 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 0466 Kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2008 av 28. mai 2008 om test- og informasjonskrav for importører og produsenter av en rekke prioriterte stoffer i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering av og kontroll med risikoen ved eksisterende stoffer (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (dvs stoffer som var på markedet før 1981) fastsetter regler for vurdering av helse- og miljørisiko for eksisterende stoffer, og for å foreslå tiltak for å begrense helse- og miljørisiko. Stoffene som omfattes, er oppført på prioritetslister. Hvert land får ansvar for å være rapportør for et visst antall stoffer. Det kreves at produsenter og importører skal sende inn tilgjengelig dokumentasjon om helse- og miljøeffekter og eksponering for stoffer, og eventuelt foreta tester dersom det mangler dokumentasjon. Kravet faller på hver enkelt produsent/importør, men industrien samarbeider om å fremskaffe dokumentasjon/utføre tester og deler kostnadene ved dette.

Rapportørene (som er utpekt av medlemslandene) vurderer de opplysninger som produsenter og importører fremlegger for en rekke prioriterte stoffer. Etter konsultering med produsenter, importører og andre medlemsland kan rapportørene konkludere med at det er nødvendig å pålegge de aktuelle produsentene og importørene å fremskaffe og sende inn ytterligere informasjon og eventuelt utføre flere tester.

I vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2008 listes det opp ni stoffer/stoffgrupper som de aktuelle produsenter og importører bes om å fremskaffe ytterligere informasjon om og utføre ytterligere tester av. Av vedlegget fremgår også hva slags tester-/opplysningskrav som må utføres innen gitte tidsfrister. For fire av stoffene er det også norske firmaer blant de

produsenter/importører som berøres. Norsk Industri (NI) har vært informert i forbindelse med fastsettelse av prioritetslistene, og det har videre vært kontakt mellom myndighetene og Norsk Industri i forbindelse med at de aktuelle stoffene har vært diskutert i EU-møter. Det fremgår også av vedlegget hvem som er rapportør for de ulike stoffene. Norge er rapportør for ett av de aktuelle stoffene - 4-tert-butylphenol.

#### Merknader

Rådsforordning (EØF) nr. 793/93 med senere endringer er gjennomført i norsk regelverk gjennom forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer fastsatt 4. mai 1995. Forordning (EØF) nr. 793/93, og den norske forskriften, er nå opphevet og erstattet av REACH-forordningen. REACH inneholder imidlertid bestemmelser (artikkel 136) om at de krav om ytterligere opplysninger som følger av en kommisjonsforordning i medhold av forordning (EØF) nr. 793/93, skal anses som bestemmelser vedtatt i henhold til REACH-forordningen.

Arbeidet som gjøres i forbindelse med risikovurderinger og risikoreduksjonstiltak er positivt og endringene anses som en forbedring av regelverket, og er i tråd med REACH. Norge har deltatt i det aktuelle ekspertarbeidet og er i kontakt med berørte parter. Arbeidet videreføres nå under REACH.

#### 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.

### **32007 R 0506 Kommisjonsforordning (EF) nr. 506/2007 av 8. mai 2007 om test- og opplysningskrav for importører eller produsenter av visse prioriterte stoffer i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll med risikoen ved eksisterende stoffer (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (dvs. stoffer som var på markedet før 1981) fastsetter regler for vurdering av helse- og miljørisiko for eksisterende stoffer, og for å foreslå tiltak for å begrense helse- og miljørisiko. De endelige risikovurderingsrapportene og rapportene om risikoreduksjonstiltak blir benyttet som grunnlagsdokumenter i EUs gruppe for klassifisering og merking av farlige kjemikalier, i EUs arbeidsgruppe der EUs grenseverdier settes og som grunnlag for eventuelle tiltak gjennom annen lovgivning, f.eks. gjennom nye bestemmelser i begrensingsdirektivet (direktiv 76/769/EØF).

Stoffene som omfattes er oppført på fire prioritetslister. Hvert land får ansvar for å være rapportør for et visst antall stoffer. Det kreves at produsenter og importører skal sende inn tilgjengelig dokumentasjon om helse- og miljøeffekter og eksponering for stoffene, og eventuelt foreta tester dersom det mangler dokumentasjon. Kravet faller på hver enkelt produsent/importør, men industrien samarbeider om å fremskaffe dokumentasjon/utføre tester og deler kostnadene ved dette.

Rapportørene (som er utpekt av medlemslandene) har vurdert de opplysningene som produsenter eller importører har fremlagt for en rekke prioriterte stoffer. Etter konsultering med produsenter, importører og andre medlemsland har rapportørene konkludert med at det er nødvendig å pålegge disse produsentene og importørene å fremskaffe/sendte inn ytterligere informasjon og utføre flere tester.



De opplysninger som er nødvendige for vurdering av de aktuelle stoffene er ikke tilgjengelige fra tidligere produsenter eller importører. Produsenter og importører har undersøkt at dyreforsøk ikke kan erstattes eller begrenses ved hjelp av andre metoder.

I vedlegget til forordning (EF) nr. 506/2007 fremgår det hvilke stoffer som omfattes, hva slags ytterligere informasjons-/testkrav og hvilke tidsfrister som pålegges importører/produsenter. Norge er rapportør for et av de aktuelle stoffene - 4-tert-butylphenol - hvor det kreves undersøkelser av endokrine virkninger (hormonforstyrrende effekter) på fisk.

#### Merknader

Forordning (EØF) nr. 793793 er gjennomført i norsk regelverk gjennom forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer fastsatt 4. mai 1995.

Arbeidet som gjøres med risikovurderinger og risikoreduksjonsstrategier er positivt og endringene anses som en forbedring av regelverket.

Norge deltar i ekspert samarbeidet under forordningen 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 kirke departementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet 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**

**32009 D 0321 Kommisjonsvedtak 2009/321/EF av 8. april 2009 om fastsettelse av ny tidsfrist for innsendelse av dokumentasjon for visse stoffer som skal undersøkes i forbindelse med det 10-årige arbeidsprogrammet i henhold til artikkel 16(2) i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF (biociddirektivet) regulerer markedsadgangen til biocidprodukter og deres aktive stoffer. Bestemmelser i direktivet innebærer at det kun er biocidprodukter som inneholder aktive stoffer som er oppført på direktivets vedlegg I, IA og IB som kan godkjennes for markedsføring i EU/EØS-området.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 om andre fase av det 10-årige arbeidsprogrammet etablerer i henhold til artikkel 16(2) i direktiv 98/8/EF en liste over aktive stoffer som skal vurderes for eventuell oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF.

For et antall kombinasjoner av stoffer/produkttyper som omfattes av den omtalte listen har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dokumentasjon innen den gitte tidsfristen. Kommisjonen har informert medlemsstatene om dette. Denne informasjonen ble også publisert elektronisk 18. januar 2008. Innen tre måneder etter den elektroniske offentliggjøringen har noen virksomheter tilkjennegitt interesse for å overta som deltakere for to av de aktuelle stoffene og produkttypene. Det er derfor nødvendig å gi en ny tidsfrist for innsendelse av dokumentasjon for

de aktuelle stoffene og produktene. Ny tidsfrist for innsending av dokumentasjon er satt til 31. mai 2010.

#### Merknader

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

Kommisjonsvedtak 2009/321/EF vil ikke medføre behov for endring i selve biocidforskriften, men innebærer at ny frist for innsending av dokumentasjon må kunngjøres som en nyhet på hjemmesiden til Statens forurensningstilsyn ([www.sft.no](http://www.sft.no)). De som er berørt av den nye fristen er i realiteten allerede informert i og med at de har påtatt seg søkeransvar. Norge deltar for øvrig aktivt i arbeidet med utvikling av biocidregelverket, blant annet gjennom deltakelse på møter, faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer, og er ellers i kontakt med berørte parter på dette 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.

### **32009 D 0063 Kommisjonsvedtak 2009/63/EF av 20. november 2008 om fastsettelse av et felles format til bruk for medlemsstatene ved innsendelse av opplysninger i samsvar med artikkel 7(4)(b)(iii) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 (vedlegg II kap XV MD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske forbindelser (POPs) inneholder bestemmelser om produksjon, omsetning, bruk, utslipp og avfallsbehandling for stoffer som omfattes av krav i den globale Stockholm-konvensjonen om persistente organiske forbindelser og ECE POPs-protokollen under konvensjonen om langtransporterte grensekryssende luftforurensning. Forordningen inneholder også bestemmelser om bl.a. overvåkning, informasjonsutveksling og teknisk bistand.

POPs-holdig avfall skal i utgangspunktet destrueres når innholdet av POPs overstiger gitte grenser. Unntaksvis kan medlemslandene tillate andre behandlingsmåter forutsatt at det kan godtgjøres at slik behandling vil være det mest miljøvennlige. I tilfeller hvor slik tillatelse blir gitt, skal øvrige medlemsland og Kommisjonen underrettes.

Kommisjonsvedtak 2009/63/EF innfører et felles spørreskjema for innhenting av de opplysninger som i slike tilfeller skal rapporteres/distribueres i henhold til artikkel 7(4)(b)(iii) i forordning (EF) nr. 850/2004. Skjemaet er utviklet for at opplysningene som etterspørres, skal fremkomme klare og entydige.

#### Merknader

Kommisjonsvedtak 2009/63/EF er kun en teknisk endring/tillegg til forordning (EF) nr. 850/2004 for å sikre at de som skal rapportere aktuelle data og opplysninger gjør dette etter en felles mal slik at opplysningene som formidles blir entydige og sammenlignbare.

### 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.

## **-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET**

### **RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING**

#### **Vedlegg XIII Transport**

**32009 L 0045 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/45/EF av 6. mai 2009 om sikkerhetskrav og standarder for passasjerskip (omarbeiding) (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Direktivet samler tidligere gjeldende direktiv om sikkerhetsregler og standarder for passasjerskip, 98/18, og de senere endringsdirektivene (kommisjonsdirektiv 2002/25 og 2003/75, europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/84 og 2003/24) i en rettsakt. I tillegg fastsettes prosedyren "regulatory procedure with scrutiny" for endringer av mindre viktige elementer i direktivet, i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF om fastsettelse av de nærmere vilkår for utøvelsen av gjennomføringsbestemmelsene som tillegges Kommisjonen, det vil si prosedyre for Kommisjonens framleggelse av utkast til tiltak for COSS (Committee on Safe Seas and the Prevention of Pollution from Ships). Utover dette inneholder ikke direktivet nye bestemmelser.

#### Merknader

Gjeldende direktiv(er) er gjennomført i norsk rett slik: Forskrift 15. september 1992 nr 707 om innredning og om forpleiningstjenesten på skip, forskrift 28. mars 2000 nr 305 om besiktelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriks fart, forskrift 22. desember 2000 nr 1574 om tilleggskrav for manøvrering, styringsdyktighet, utrustning og operasjon av hurtiggående passasjerfartøy under 24 meter i innenriks fart og forskrift 1. juli 2003 nr 969 om kontroll med fremmede skip og flyttbare innretninger i norske havner mv.

Utover konsolidering av gjeldende rett, regulerer direktiv 2009/45/EF bare organisering av intern EU-kompetanse og medfører ikke behov for endringer i nasjonale gjennomføringstiltak. Ettersom direktivet ikke inneholder nye krav, er det ikke ventet økonomiske konsekvenser, verken for det offentlige eller næringen.

#### 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.

## **-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel III Transport med jernbane**

#### **32008 L 0057 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkvevnen på Fellesskapets jernbanesystem (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/57/EF om samtrafikkvevnen på Fellesskapets jernbanesystem er hjemlet i Romatraktaten, artikkel 71 og artikkel 156. Direktivet er en omarbeiding og sammenslåing av direktiv 96/48/EF om samtrafikkvevnen i det transeuropeiske jernbanesystemet for høyhastighetstog og direktiv 2001/16/EF om samtrafikkvevnen i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonell jernbane. Sammenslåingen er et ledd i Kommisjonenens arbeid med å forenkle regelverket. Videre er de materielle/prosessuelle bestemmelsene i de to opprinnelige direktivene i hovedsak identiske, og de tekniske kravene som stilles til samtrafikkvevnen i de ulike jernbanesystemene er/vil i stor grad bli harmonisert. Videre er det i forbindelse med sammenslåingen av direktivene bl.a. foretatt materielle endringer på bakgrunn av ønsket om å lette jernbanetransport over landgrensene gjennom å forenkle godkjenningssprosedurene for rullende materiell i medlemslandene i forbindelse med grenseoverskridende trafikk.

Av direktivet, artikkel 38, fremgår det at det kun er de bestemmelsene i det sammenslåtte direktivet som er nye/endrede som skal implementeres i nasjonal rett. Øvrige bestemmelser i direktivet anses allerede å være implementert gjennom de opprinnelige direktivene. Gjennomgangen nedenfor omhandler derfor bare de sentrale bestemmelser som vurderes tatt inn i EØS-avtalen og implementeres i norsk rett.

Gjeldende samtrafikkdirektiver omhandler bl.a. godkjenning av ibruktaking av nytt rullende materiell som er i samsvar med felles tekniske spesifikasjoner. For å gjøre det enklere for den som søker om tillatelse til ibruktaking av rullende materiell som allerede er i bruk, er bestemmelsene som omhandler dette overført fra sikkerhetsdirektivet (2004/49/EF) til samtrafikkdirektivet. Rullende materiell som er godkjent i et EU-land, skal ikke behøve gjennomgå en ny godkjenningssprosedyre i et annet land ut over det som er nødvendig for den infrastruktur som skal trafikkeres. For rullende materiell som allerede er i overensstemmelse med alle gjeldende relevante tekniske spesifikasjoner, skal nasjonal sikkerhetsmyndighet gi en tillatelse uten ytterligere kontroll. Imidlertid kan den nasjonale sikkerhetsmyndigheten kontrollere materiellets samtrafikkvevne mellom vogn og infrastruktur og om det oppfyller krav til særskilte nasjonale regler. For rullende materiell som ikke er i overensstemmelse med relevante felles tekniske spesifikasjoner, skal den nasjonale sikkerhetsmyndigheten ved første tillatelse kontrollere materiellet iht. de nasjonale reglene. En slik godkjenning gjelder kun i den stat som har gitt tillatelsen.

De nasjonale reglene skal videre deles inn i tre grupper:

- Gruppe A:- Internasjonale standarder - Nasjonale regler som anses å være i samsvar (sikkerhetsmessig) med de nasjonale reglene i andre medlemsstater
- Gruppe B: Forskrifter som ikke hører inn under gruppe A eller C
- Gruppe C: Forskrifter som omfatter de tekniske egenskapene til infrastrukturen og som er strengt nødvendig for en sikker og interoperabel drift på jernbanenettet.

Det europeiske jernbanebyrået ERA skal sammenstille de nasjonale reglene i et felles dokument. I dette arbeidet skal også de nasjonale sikkerhetsmyndighetene delta. Overholder ikke sikkerhetsmyndighetene saksbehandlingsreglene angitt i direktivet, anses det rullende materiellet som godkjent etter en periode på tre måneder etter utløpet av gjeldende frister. En slik tillatelse gjelder kun på det jernbanenett der den nasjonale sikkerhetsmyndigheten har unnlatt å treffe beslutning. Det åpnes i direktivet, artikkel 26, for at medlemsstaten også skal kunne godkjenne en type rullende materiell. Videre legges det i direktivet opp til at også innehaver av rullende materiell skal kunne søke om godkjenning av dette, ikke bare jernbaneforetak og infrastrukturforvaltere. Oppdages mindre feil i en eksisterende TSI, skal ERA kunne avgi en teknisk uttalelse som Kommisjonen kan anbefale å bruke frem til TSI-en er revidert. Kommisjonen skal beslutte, etter forslag fra ERA, hvordan register for rullende materiell og infrastruktur skal være utformet. Det er videre tatt inn bestemmelser om at et teknisk kontrollorgan skal kunne verifisere et delsystem på flere stadier i utviklingen. Direktivet skal være implementert i nasjonal rett i EU 9. juli 2010.

### Merknader

Gjeldende samtrafikkdirektiver er implementert i norsk rett gjennom samtrafikkforskriften av 10. april 2006 nr. 411, og høyhastighetsforskriften av 10. april 2006 nr. 410. Bestemmelser om tillatelse til ibruktaking av rullende materiell er nedfelt i sikkerhetsforskriften av 19. desember 2005 nr. 1621. Direktivet vil kreve forskriftsendringer. Utkast til forskrifter vil bli sendt på bred høring til relevante myndigheter, aktører og organisasjoner.

### Sakkyndige instansers merknader

Utkast til direktiv ble sendt på bred høring i Norge. Samferdselsdepartementet mener derfor at det ikke er nødvendig å sende den vedtatte rettsakten på høring, da det ikke er foretatt sentrale endringer i det vedtatte direktivet i forhold til det utkastet som ble sendt på høring. Bestemmelsene om godkjenning av rullende materiell som allerede er i bruk og klassifisering av nasjonale rettsregler som nå er tatt inn i samtrafikkdirektivet, ble opprinnelig foreslått tatt inn i gjeldende sikkerhetsdirektiv. Også dette forslaget ble sendt på bred høring i Norge, og kommentarene nedenfor gjenspeiler derfor også kommentarene fra denne høringsrunden. Høringsinstansene er positive til sammenslåing av interoperabilitets-direktivene.

SINTEF IKT hadde kun noen kommentarer av svært detaljert karakter. Flytoget mener at fleksibiliteten øker i forhold til å kunne operere på strekninger i andre land med eget materiell og er positiv. Jernbaneverket er positiv til de endringer som skal forenkle de nasjonale prosedyrene for godkjenning av rullende materiell som allerede er i bruk. JBV mener det er positivt at en eier av rullende materiell skal kunne søke om tillatelse til ibruktaking uten å være et jernbaneforetak. JBV oppgir at i forbindelse med søknad om godkjenning må det avklares at det gis mulighet til å involvere infrastrukturforvalter i prosessen slik som det er i Norge og Sverige i dag. JBV mener videre at det bør utarbeides retningslinjer for hvordan unntak for direktivet skal praktiseres.

LO og Norsk Lokomotivmannsforbund har kommet med svært identiske høringsuttalelser og redegjøres derfor for samlet. Instansene mener at forenkling av godkjenningsprosedyrene vil kunne føre til at viktige nasjonale regler utelates, spesielt innenfor HMS-området. Instansene hevder at det ikke kan aksepteres at regler som omhandler HMS og trafikksikkerhet må vike til fordel for konkurransevilkårene. Instansene mener at om direktivet gjennomføres, vil det bli nødvendig å foreta en gjennomgang av Arbeidstilsynets rolle og myndighet i jernbanebransjen, sett i forhold til Statens jernbanetilsyn. Instansene mener at SJT har i liten grad sett det som sitt myndighetsansvar å vurdere HMS og trafikksikkerhet i sammenheng. Instansene mener å ha sett togmateriell bli godkjent hvor det er grunn til å stille spørsmål til kriteriene det opererer med på området arbeidsmiljø og miljøforurensning. Norsk Lokomotivmannsforbund forventer videre at Norges representant i ERA innehar kompetanse som innebærer at hele risikobildet kan vurderes.

Den problemstillingen LO og Norsk Lokomotivmannsforbund peker på, vil kunne løses ved at det i forbindelse med at hvert enkelt land, sammen med ERA, skal lage et referansedokument som bl.a. inneholder de nasjonale krav som stilles for godkjenning av rullende materiell, også tas med

arbeidsmiljøregler som man mener er nødvendig for å opprettholde sikkerheten på det norske jernbanenettet. På grunn av den norske infrastrukturens beskaffenhet vil for eksempel den norske støvforskriften som setter grenser for maksimalt støynivå i førerrom på lokomotiver kunne tas med som et nasjonalt krav.

Statens jernbanetilsyn er positiv til forenkling av prosedyrene for å ta ibrug rullende materiell som er bygget i henhold til de felles tekniske spesifikasjonene. SJT opplyser at materiell som ikke er bygget i henhold til disse, skal underlegges gjensidig aksept, kan ha negative sikkerhetsmessige konsekvenser, noe som kan motvirkes i viss grad gjennom å øke tilsynets aktivitet. SJT fremholder at så lenge det ikke finnes en utviklet referanseverdi relatert til sikkerhetsnivået på jernbanen i hvert enkelt medlemsland er det ikke sikkert at det eksisterende sikkerhetsnivået i et land vil være akseptabelt i et annet land. SJT hevder at Norge har et relativt høyt sikkerhetsnivå, og denne problemstilling vil derfor være aktuell for Norge. Tilsynet ser det for øvrig som fornuftig å klassifisere regler, og søke å redusere behovet for nasjonale regler. Innføring av en ordning som innebærer at også en vogninnehaver kan søke om godkjenning av rullende materiell vil øke arbeidsbelastningen til tilsynet og kreve økte ressurser.

For aktørene i jernbanemarkedet vil ressursbruken og kostnadene i forbindelse med søknadsprosessen kunne reduseres. Så lenge det ikke er et felles sikkerhetsnivå på jernbanen i Europa vil tilsynet måtte øke tilsynsvirksomheten for det rullende materiellet som er godkjent i andre land. Imidlertid antas dette å være marginalt da det i direktivet åpnet for å kunne ta hensyn til nasjonale regler når det er nødvendig for sikkerheten. Videre vil det avhenge av antall jernbaneforetak fra andre land som har et lavere sikkerhetsnivå enn Norge som ønsker å trafikere det norske jernbanenettet og som bruker gammelt materiell. For søkere fra for eksempel Tyskland og Sverige følger tilsynet allerede i dag det regimet som ligger i direktivet. Utvidelse av antall objekter som kan søke om godkjenning av rullende materiell vil kunne kreve noe økt ressursbruk i Statens jernbanetilsyn.

Samferdselsdepartementet har nå utarbeidet nye forskrifter på bakgrunn av at direktivet er vedtatt i EU og disse er sendt ut på bred høring, og med høringsfrist 15. januar 2010.

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 D 0460 Kommisjonsvedtak 2009/460/EF av 5. juni 2009 om innføring av felles sikkerhetsmetode for vurdering av sikkerhetsmål, som omhandlet i artikkel 6 i europaparlamentets- og rådsdirektiv 2004/49/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2009/460/EF fastsetter felleseuropeiske regler for innføring av felles sikkerhetsmetode for vurdering av sikkerhetsmål. Vedtaket er hjemlet i direktiv 2004/49/EF (jernbanesikkerhetsdirektivet), som er implementert i norsk rett gjennom lisens- og sikkerhetsforskriften.

I henhold til artikkel 6 nr. 1 i direktiv 2004/49/EF skal Kommisjonen vedta felles sikkerhetsmetoder som skal beskrive hvordan sikkerhetsnivået og de felles sikkerhetsmålene skal oppnås. Formålet med innføring av felles sikkerhetsmål og felles sikkerhetsmetoder er gradvis å innføre felles sikkerhetsmål i Europa for å sikre at et høyt sikkerhetsnivå fastholdes, samt forbedre dette når og der det er nødvendig og praktisk mulig. For å sikre at det nåværende sikkerhetsnivået ved jernbanesystemet ikke reduseres, skal den første serie av sikkerhetsmål innføres. Disse sikkerhetsmålene skal utarbeides på grunnlag av eksisterende mål og sikkerhetsnivåer i medlemsstatenes jernbanesystemer. For å kunne etablere den første serien av sikkerhetsmål, er det nødvendig å identifisere kvantitativt det nåværende sikkerhetsnivået for jernbanesystemene i medlemsstatene ved hjelp av nasjonale referanseverdier, som angir det

maksimale tolerable ulykkesnivået. Disse referanseverdiene skal beregnes av det europeiske jernbanebyrå (ERA) og vedtas av Kommisjonen. De nasjonale referanseverdiene skal beregnes i 2009, til bruk for utarbeidelsen av den første serien av sikkerhetsmål, og i 2011, til bruk for utarbeidelsen av den andre serien av sikkerhetsmål. Verdiene beregnes innenfor seks risikokategorier, bl.a. passasjerer, ansatte og planoverganger.

Dette kommisjonsvedtaket fastsetter en metode som ERA skal benytte ved forslaget til nasjonale referanseverdier, jf. vedtakets punkt 2.1 i vedlegget, og de felles sikkerhetsmål utledet av de nasjonale referanseverdiene, jf. vedtakets punkt 2.2 i vedlegget. Dette innebærer at det velges den laveste verdien av følgende alternativer: a) verdien av den høyeste nasjonale referanseverdi blant medlemsstatene eller b) en verdi, som svarer til 10 ganger den europeiske gjennomsnittsverdien. Når Kommisjonen har vedtatt de nasjonale referanseverdiene og de felles sikkerhetsmålene, skal ERA vurdere om de enkelte medlemsstatene oppfyller de nasjonale referanseverdiene og de felles sikkerhetsmålene, jf. vedtakets punkt 3 i vedlegget.

Artikkel 5 gir en anvisning på hvordan eventuell manglende oppfyllelse av nasjonale referanseverdier og felles sikkerhetsmål skal håndheves. Dersom det er mulighet for svekkelse av sikkerhetsnivået, skal medlemsstaten utarbeide en rapport der det redegjøres for de sannsynlige årsakene til resultatet. Dersom det er sannsynlig at sikkerhetsnivået er svekket, skal medlemsstaten utarbeide en rapport der det redegjøres for sannsynlige årsakene til resultatet og hvis det er relevant en sikkerhetsforbedringsplan. Rapportene skal sendes Kommisjonen for behandling. Kommisjonsvedtaket retter seg til medlemsstatene og ikke til enkeltpersoner/-foretak.

#### Merknader

Det finnes ingen forskrifter per i dag som regulerer dette. Direktiv 2004/49/EF om sikkerhet på Fellesskapets jernbaner er tatt in i EØS-avtalen og er implementert i norsk rett. Gjennom å innta denne basisrettsakten som vedtaket er hjemlet i, i EØS-avtalen, har Norge støttet opp om prinsippet om at det skal utvikles felles sikkerhetsmål og felles sikkerhetsmetoder med sikte på ytterligere harmonisering av de nasjonale sikkerhetsreglene (artikkel 1), og derved å kreve at sikkerhetsnivået i de land i Europa som i dag har et lavt sikkerhetsnivå, blir høyere. Av forarbeidene fremgår det at felles mål og metoder innføres for å sikre at det opprettholdes et høyt sikkerhetsnivå, og når det er nødvendig og praktisk mulig, at dette forbedres. Målene og metodene skal utgjøre redskaper for å vurdere sikkerhetsnivået i EØS-landene.

Vedtaket er ikke forventet å ha særlige økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge, da vi allerede har de opplysningene som kreves for å beregne de nødvendige referanseverdiene. Vedtaket vil bli gjennomført ved forskrift med hjemmel i jernbaneloven.

#### Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har ingen merknader til vedtaket.

Vedtaket har ikke vært på høring, da det har svært begrenset virkning for aktørene. Statens jernbanetilsyn vil sørge for at berørte parter får informasjon om vedtaket og hvilke konsekvenser det vil få.

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 D 0561 Kommisjonsvedtak 2009/561/EF av 22. juli 2009 om endring av vedtak 2006/679/EF hva gjelder gjennomføringen av den tekniske spesifikasjonen for interoperabilitet for delsystemet styring, kontroll og signal i det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2009/561/EF av 22. juli 2009 om endring av vedtak 2006/679/EF hva gjelder gjennomføringen av den tekniske spesifikasjonen for interoperabilitet for delsystemet Styring, kontroll og signal i det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog (heretter vedtaket) endrer den delen av kommisjonsvedtak 2006/679/EF (TSI Styring, kontroll og signal) som omfatter den nasjonale gjennomføringen.

Artikkel 1 i vedtaket slår fast at kapittel 7.1, 7.2 og 7.3 i TSI Styring, kontroll og signal erstattes av teksten i vedlegget til vedtaket. Videre skal referansene til de berørte kapitlene endres tilsvarende. Dette medfører at premissene for gjennomføring av ERTMS endres.

Artikkel 2 krever at Kommisjonen skal evaluere gjennomføringen av planen for utrulling av det felleseuropeiske systemet for togstyring (ERTMS) i samarbeid med de enkelte medlemsland, og om nødvendig kartlegge behovet for endringer av utrullingsplanen.

Artikkel 3 fastslår at vedtaket trer i kraft 1. september 2009, mens artikkel 4 går ut på at vedtaket er rettet til medlemsstatene.

Vedlegget til vedtaket inneholder det som betegnes som Den europeiske utrullingsplanen (European Deployment Plan, EDP), og som innholdsmessig erstatter deler av kapittel 7 i TSI Styring, kontroll og signal. Den er delt i tre: En del som omhandler utbygging av ERTMS i infrastrukturen, en del som omhandler installering av ombordutrustning i togene og en del som omhandler utbygging av GSM-R.

Hva gjelder utbygging av ERTMS i infrastrukturen, vil det være de opplistede korridorene/strekningene som skal utrustes med ERTMS innen de angitte datoene. Videre er det listet opp hvilke havner, godsterminaler osv som skal ha installert ERTMS innen fristene. I tillegg er det krav til at prosjekter som mottar EU-midler, skal utrustes med ERTMS. Norge er direkte ikke berørt av disse kravene.

Videre stilles det opp visse krav til at enkelte ikke-obligatoriske ERTMS-funksjoner skal installeres i infrastrukturen (ved utbygging av ERTMS) for at enkelte applikasjoner skal kunne oppfylle de grunnleggende kravene. Disse nasjonale eller ikke-obligatoriske ERTMS-funksjonene i infrastrukturen skal ikke være til hinder for å bruke rullende materiell med «std.» ERTMS-utrustning, med unntak for spesifiserte ikke-obligatorisk ombordutrustning hvor det er direkte sammenheng og avhengighet mellom funksjonaliteten i ERTMS-infrastrukturen og ombordutrustningen.

Det stilles også opp visse forpliktelser knyttet til eksisterende systemer for togkontroll (det som i TSI Styring, kontroll og signal omtales som klasse B-systemer, i Norge ATC-systemet slik det brukes i dag). Man skal sikre at funksjoner i det eksisterende systemet, samt grensesnitt i dette systemet, følger de nåværende spesifikasjoner av systemet, med mindre det er snakk om endringer som kan vurderes som nødvendig for å unngå sikkerhetsrelaterte feil i systemet.

Når det gjelder ombordutrustning i togene, er det oppstilt krav om at alle tog som bestilles etter 1. januar 2012 eller tas i bruk etter 1. januar 2015 skal ha ERTMS-ombordutrustning. Dette kravet gjelder ikke for trekraftkjøretøyer som er bygd utelukkende for nasjonal trafikk eller regional grensekryssende trafikk. I slike tilfeller kan likevel medlemslandene fastsette nasjonale tilleggskriterier, herunder kreve at bare ERTMS-utrustet materiell kan trafikere ERTMS-strekningene (for å kunne legge ned eksisterende nasjonale klasse B-systemer for togkontroll)

eller at nye kjøretøy likevel må utstyres med ERTMS-ombordutrustning. Det er også stilt opp krav til utbygging av GSM-R på infrastrukturen og ombord i tog.

#### Merknader

Vedtaket er gitt med hjemmel i direktiv 2008/57/EF. Vedtaket vil kreve forskriftsendring.

#### Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har sendt vedtaket til orientering til de berørte aktørene, og med anmodning om å gi innspill på hvilke konsekvenser vedtaket kan få, særlig i forhold til de opprinnelige kravene til gjennomføring i TSI Styring, kontroll og signal. Tilsynet har ikke mottatt noen uttalelser fra aktørene på kommisjonsvedtaket. Statens jernbanetilsyn har ingen særlige merknader til vedtaket.

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.