

# EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 10. februar 2012

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>-ARBEIDSDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>7</b>  |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                      | 7         |
| VEDLEGG VI TRYGD.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7         |
| 32010 R 1244 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1244/2010 av 9. desember 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3).....        | 7         |
| <b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>8</b>  |
| RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....                                                                                                                                                                         | 8         |
| VEDLEGG IX FINANSIELLE TJENESTER.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 8         |
| KAPITTEL I FORSIKRING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 8         |
| 32009R1060 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1060/2009 av 16. september 2009 om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX kap I FIN gr1) .....                                                                                                                                                                                  | 8         |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                          | 10        |
| Vedlegg IX Finansielle tjenester.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10        |
| Kapittel I Forsikring.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10        |
| 32010L0076 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/76/EU av 24. november 2010 om endringer i direktivene 2006/48/EF og 2006/49/EF (kapitalkravsdirektivet) (vedlegg IX kap I FIN gr2).....                                                                                                                                            | 10        |
| Vedlegg XXI Statistikk.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10        |
| 32011R0937 Kommisjonsforordning (EF) nr. 937/2011 av 21. september 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om fellesskapsstatistikk over informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN gr2) .....                                                                                                       | 10        |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                      | 11        |
| VEDLEGG XXII SELSKAPSRETT.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 11        |
| 32011R0149 Kommisjonsforordning (EU) nr. 149/2011 av 18. februar 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 som vedtar visse internasjonale regnskapsstandarder i henhold til Råds- og Parlamentsforordning nr. 1606/2002 når det gjelder Forbedringer av Internasjonale Regnskapsstandarder (IFRSs) (vedlegg XXII FIN gr3) ..... | 11        |
| 32011D0030 Kommisjonens beslutning 2011/30/EU av 19. januar 2011 om likeverdigheten til enkelte revisortilsyn mv. samt en overgangsordning for enkelte tredjelandsrevisorer og revisjonsselskaper i den Europeiske Union (vedlegg XXII FIN gr 3) .....                                                                               | 12        |
| PROTOKOLL 10 OM FORENKLING AV KONTROLL OG FORMALITETER I FORBINDELSE MED GODSTRANSPORT .....                                                                                                                                                                                                                                         | 13        |
| EØS-komitebeslutning om opprettelse av en felles arbeidsgruppe for overvåkning av gjennomføringen av kapittel IIa i EØS-avtalens protokoll 10 om forenkling av kontroll og formaliteter i forbindelse med godstransport og definering av dens prosedyreregler (prot.10 FIN gr3).....                                                 | 13        |
| <b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>14</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....                                                                                                                                                                         | 14        |
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....                                                                                                                                                                                                                                                           | 14        |
| KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 14        |
| 32008 R 0282 Kommisjonsforordning (EF) nr. 282/2008 av 27. mars 2008 om resirkulerte plastmaterialer og -gjenstander i kontakt med næringsmidler som endrer forordning (EF) nr. 2023/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr1).....                                                                                                          | 14        |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                          | 15        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 15 |
| KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 15 |
| 32011R0813 Kommisjonsforordning (EU) nr. 813/2011 av 11. august 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acekinosyl, emamektin benzoat, etametsulfuron-metyl, flubendiamid, fludioksonil, kresoksimmetyl, metoksifenozid, novaluron, tiaklopid og trifloksystrobin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                | 15 |
| 32011R0812 Kommisjonsforordning (EU) nr. 812/2011 av 10. august 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimetomorf, fluopicolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin og spirotetramat i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                                                                                                   | 17 |
| 32011R0559 Kommisjonsforordning (EU) nr. 559/2011 av 7. juni 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av kaptan, karbendazim, cyromazin, etefon, fenamifos, tiofanat-metyl, trisulfuron og tritikonazol i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                                                                              | 18 |
| 32011R0524 Kommisjonsforordning (EU) nr. 524/2011 av 26. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av bifenyl, deltametrin, etofumesat, isopirazam, propikonazol, pymetrozin, pyrimetanol og tebukonazol i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                                                                          | 19 |
| 32011R0520 Kommisjonsforordning (EU) nr. 520/2011 av 25. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av benalaksyl, boskalid, buprofezin, karbofuran, karbosulfan, cypermetrin, fluopicolid, heksytiasoks, indoksakarb, metaflumizon, metoksifenozid, parakvat, prokloraz, spiroidiklofen, protikonazol og zoksamid i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) ..... | 20 |
| 32011R0508 Kommisjonsforordning (EU) nr. 508/2011 av 24. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av abamectin, acetamiprid, cyprodinil, difenoconazole, dimethomorph, fenhexamid, prokvinazid, protikonazol, pyraclostrobin, spirotetramat, tiaklopid, tiametoksam og trifloksystrobin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                          | 21 |
| 32011R0460 Kommisjonsforordning (EU) nr. 460/2011 av 12. mai 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klorantraniliprol (DPX E-2Y45) i eller på gulrøtter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                                                                                                                                                          | 22 |
| 32011R0310 Kommisjonsforordning (EU) nr. 310/2011 av 28. mars 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aldikarb, bromopropylat, klorfenvinfos, endosulfan, EPTC, etion, fention, fomesafen, metabenzthiazuron, metidation, simazin, tetradifon og triforin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....                                                        | 23 |
| KAPITTEL XIII LEGEMIDLER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 25 |
| 32011R0301 Kommisjonsforordning nr. 301/2011 av 28. mars 2011 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (vedlegg II kap XIII HOD gr2) .....                                                                                                                                                                                                                                        | 25 |
| XVI KOSMETIKK .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 26 |
| 32011L0059 Kommisjonsdirektiv 2011/59/EU av 13. mai 2011 om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for tilpasning av vedleggene II og III til den tekniske utviklingen (vedlegg II kap XVI HOD gr2) .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 26 |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 28 |
| VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 28 |
| KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 28 |
| 32011D0322 Kommisjonsvedtak 2011/322/EU av 27. mai 2011 om endring av vedlegg I og II til kommisjonsvedtak 2009/861/EF vedrørende overgangsordninger under Europaparlaments og                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder bearbeiding av rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3) .....</i>                                                                                                                                                                                                              | 28        |
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 29        |
| KAPITTEL XIII LEGEMIDLER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 29        |
| 32010D0180 Kommisjonsvedtak av 25. mars 2010 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3) .....                                                                                                                                                                                                                                                    | 29        |
| 32010D0030 Kommisjonsvedtak av 9. desember 2009 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3) .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 29        |
| 32010D0028 Kommisjonsvedtak av 28. juli 2009 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3) .....                                                                                                                                                                                                                                                    | 30        |
| 32008D0911 Kommisjonsvedtak av 21. november 2008 som etablerer en liste over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3) .....                                                                                                                                                                                                                                           | 30        |
| <b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>32</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 32        |
| VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 32        |
| KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 32        |
| 32011R0189 Kommisjonsforordning (EU) nr. 189/2011 av 25. februar 2011 om endring av vedleggene VII og IX i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, kontrollere og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatier (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2) .....                                                                                                | 32        |
| <b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>33</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 33        |
| VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 33        |
| KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 33        |
| 32010 R 1033 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1033/2010 av 15. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1505/2006 med hensyn til årsrapportene fra medlemsstatene om resultatene av kontrollene med identifikasjon og registrering av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2) .....                                                                                                                          | 33        |
| 32011R0648 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 648/2011 av 4. juli 2011 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 hva gjelder gyldighetstiden for overgangsbestemmelser for unntak fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF for visse dyr (vedlegg I kap I LMD gr2) .....                                                                                                         | 33        |
| 32011R0517 Kommisjonsforordning (EU) nr. 517/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 hva angår Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av visse Salmonella serotyper i flokker av eggleggende høner av arten Gallus gallus og om endring av forordning (EF) nr. 2160/2003 og Kommisjonsforordning (EU) nr. 200/2010 (vedlegg I kap I LMD gr2) ..... | 34        |
| KAPITTEL III PLANTESANITÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 35        |
| 32011D0180 Kommisjonsvedtak 2011/180/EU av 23. mars 2011 om gjennomføring av rådsdirektiv 2002/55/EF om betingelser for å tillate omsetning av småpakninger av frøblandinger som inneholder frø i klasse standard av ulike sorter av samme art grønnsak (vedlegg I kap III LMD gr2) .....                                                                                                                          | 35        |
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 35        |
| KAPITTEL XIV GJØDSEL .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 36        |
| 32011R0137 Kommisjonsforordning (EF) nr. 137/2011 av 16. februar 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødsel med hensyn til tilpasning av vedlegg I og IV til den tekniske utvikling (vedlegg II kap XIV LMD gr2) .....                                                                                                                                                   | 36        |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 36        |
| VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 36        |
| KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 36        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 32010D0256 Kommisjonsvedtak 2010/256/EU av 30. april 2010 om endring av vedtak 92/216/EØF når det gjelder publisering av listen over koordinerende myndigheter for hestekonkurranse (vedlegg I kap I LMD gr3) .....                                                                                                       | 36        |
| 32010D0433 Kommisjonsvedtak 2010/433/EU av 5. august 2010 om endring av vedtak 2004/558/EF om gjennomføring av rådsdirektiv 64/432/EØF med hensyn til tilleggsgarantier for infeksjons bovin rhinotrakeitt hos storfe beregnet på handel med storfe innenfor fellesskapet (vedlegg I kap I LMD gr3) ..                    | 37        |
| 32010D0633 Kommisjonsvedtak 2010/633/EU av 22. oktober 2010 som endring av vedtak 93/152/EØF om kriterier for vaksiner til bruk mot Newcastle disease i forbindelse med rutinevaksinasjonsprogram (vedlegg I kap I LMD gr3) .....                                                                                         | 38        |
| 32011D0111 Kommisjonsvedtak 2011/111/EU av 18. februar 2011 om tillatelse, jfr. rådsdirektiv 92/66/EØF, til Frankrike å transportere daggamle kyllinger og verpeklare høns ut av restriksjonssonen som er opprettet grunnet et utbrudd av Newcastle disease i departementet Côtes d'Armor (vedlegg I kap I LMD gr3) ..... | 38        |
| 32011D0378 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/378/EU av 27. juni 2011 om endring av del A av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva gjelder listeføring av nasjonale laboratorier som er godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsvirussykevirus (vedlegg I kap I LMD gr3) .....                           | 38        |
| <b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>40</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                | 40        |
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG CERTIFISERING .....                                                                                                                                                                                                                                               | 40        |
| KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 40        |
| 32011D0391 Kommisjonsbeslutning 2011/391/EU av 1. juli 2011 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedleggene I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2) .....                                                                                                                        | 40        |
| 32010 R 1152 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1152/2010 av 8. desember 2010 om endring i forbindelse med tilpasning til den tekniske utviklingen av kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2010 om fastsettelse av testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (vedlegg II kap XV MD gr2) .....                 | 41        |
| 32008R0440 Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (vedlegg II kap XV MD gr2) .....                                                                                                                                       | 42        |
| 32009 R 0761 Kommisjonsforordning (EF) nr. 761/2009 av 23. juli 2009 om teknisk tilpasning til forordning (EF) nr. 440/2008 om testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier – Reach (vedlegg II kap XV MD gr2) .....                   | 43        |
| 32009 D 0851 Kommisjonsbeslutning 2009/851/EF av 25. november 2009 om fastleggelse av et spørreskjema til medlemsstatenes rapporter om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatorer og brukte batterier og akkumulatorer (vedlegg II kap XV MD gr2) .....                  | 44        |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                           | 45        |
| VEDLEGG XX MILJØ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 45        |
| KAPITTEL I ALLMENT .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 45        |
| 32003 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/35/EF av 26. mai 2003 om tiltak for allmennhetens deltakelse i utarbeidelse av visse planer og programmer og om endringer i rådsdirektiv 85/337/EØF og 96/61/EF (vedlegg XX kap I MD gr3) .....                                                                       | 45        |
| KAPITTEL IV KJEMIKALIER, INDUSTRIELL RISIKO OG BIOTEKNOLOGI .....                                                                                                                                                                                                                                                         | 46        |
| 32008L0001 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/1/EF av 15. januar 2008 vedrørende integrert forebygging og begrensning av forurensning (vedlegg XX kap IV MD gr3) .....                                                                                                                                                | 46        |
| 32010D0728 Kommisjonsbeslutning 2010/728/EU om spørreskjema til bruk for rapportering om gjennomføring av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/1/EC vedrørende integrert forebygging og begrensning av forurensning (vedlegg XX kap IV MD gr3) .....                                                                    | 47        |
| <b>-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>48</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                | 48        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| VEDLEGG XIII TRANSPORT .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 48        |
| KAPITTEL V SJØTRANSPORT .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 48        |
| 32011R0651 Forordning 651/2011 om fastsettelse av prosedyre for den faste samarbeidsstrukturen etablert av statene i samarbeid med Kommisjonen jf artikkel 10 i direktiv 2009/18/EU (vedlegg XIII kap V NHD gr2).....                                                                                                                                                                                | 48        |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 48        |
| VEDLEGG X GENERELLE TJENESTER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 48        |
| 32011D0130 Kommisjonsbeslutning 2011/130/EU av 25. februar 2011 som fastsetter minimumstiltak for grensekryssende behandling av dokumenter signert elektronisk av kompetent myndighet under direktiv 2006/123/EF om tjenester i det indre marked (vedlegg X NHD gr3).....                                                                                                                            | 49        |
| <b>-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>50</b> |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 50        |
| VEDLEGG IV ENERGI.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50        |
| 32009 D 0548 Kommisjonsvedtak 2009/548/EF av 30. juni 2009 om etablering av en mal for rapportering av nasjonale handlingsplaner under direktiv 2009/28/EF (fornybardirektivet) (vedlegg IV OED gr3) .....                                                                                                                                                                                           | 50        |
| <b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>52</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....                                                                                                                                                                                                                                           | 52        |
| VEDLEGG XI ELEKTRONISK KOMMUNIKASJON, AUDIOVISUELLE TJENESTER OG INFORMASJONSSAMFUNNSTJENESTER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 52        |
| 32006 L 0024 Europaparlaments og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av opplysninger som genereres eller behandles i forbindelse med levering av offentlig tilgjengelige elektroniske kommunikasjonstjenester eller av offentlige kommunikasjonsnett, og om endring av direktiv 2002/58/EF (vedlegg XI SD gr1) .....                                                                 | 52        |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 53        |
| VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 53        |
| KAPITTEL I KJØRETØYER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 53        |
| 32007 L 0046 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2).....                                                                                                                                        | 53        |
| 32008 R 1060 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1060/2008 av 7. oktober 2008 om erstatning av vedlegg I, III, IV, VI, VII, XI og XV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2).....                                       | 56        |
| 32009R0078 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 78/2009 av 14. januar 2009 om typegodkjenning av kjøretøy med henblikk på beskyttelse av fotgjengere og andre myke trafikanter og om endring direktiv 2007/46/EF og opphevelse av direktivene 2003/102/EF og 2005/66/EF (vedlegg II kap I SD gr2) .....                                                                                      | 57        |
| 32009 R 0385 Kommisjonsforordning (EF) nr. 385/2009 av 7. mai 2009 om erstatning av vedlegg IX til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2) .....                                                                      | 58        |
| 32009 R 0631 Kommisjonsforordning (EF) nr. 631/2009 av 22. juli 2009 om gjennomføringsbestemmelser for bilag I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 78/2009 om typegodkjenning av kjøretøy for så vidt angår beskyttelse av fotgjengere og andre trafikanter og om endring av direktiv 2007/46/EF, samt opphevelse av direktiv 2003/102/EF og 2005/66/EF (vedlegg II kap I SD gr2) ..... | 58        |
| 32010 L 0019 Kommisjonsdirektiv 2010/19/EU av 9. mars 2010 om endring av rådsdirektiv 91/226/EØF og europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF, med henblikk på tilpasning til den tekniske utvikling innenfor avskjermningssystemer til visse motorkjøretøyer og påhengskjøretøyer (vedlegg II kap I SD gr2)59                                                                                    |           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 32010 R 0371 Kommisjonsforordning (EF) nr. 371/2010 av 16. april 2010 som erstatter vedlegg V, X, XV og XVI til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastlegging av ramme for godkjenning av motorkjøretøy og tilhengere til disse, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til denne type kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2) ..... | 60 |
| KAPITTEL II JORD- OG SKOGBRUKSTRAKTORER .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 61 |
| 32010L0022 Kommisjonsdirektiv 2010/22/EU av 15. mars 2010 om endring, for tilpasning til den tekniske utvikling, av Rådsdirektiv 80/720/EØF, 86/298/EØF, 86/415/EØF og 87/402/EØF samt Europaparlamentets og Rådsdirektiv 2000/25/EF og 2003/37/EF om typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2) .....                          | 61 |
| 32010L0052 Kommisjonsdirektiv 2010/52/EU av 11. august 2010 om endring av rådsdirektiv 76/763/EØF om passasjer seter for jord- eller skogbrukstraktorer og europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF om visse deler av og spesifikasjoner for jord- eller skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2) .....                                              | 62 |
| VEDLEGG IV ENERGI.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 63 |
| 32009 R 1222 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1222/2009 om merking av dekk med drivstoffeffektivitet og andre viktige parametere (vedlegg IV SD gr2).....                                                                                                                                                                                          | 63 |
| VEDLEGG XIII TRANSPORT .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 63 |
| KAPITTEL III TRANSPORT MED JERNBANE .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 63 |
| 32010R0036 Kommisjonsforordning (EU) nr. 36/2010 av 3. desember 2009 om felles modeller for førerbevis, sertifikater, bekreftede kopier av sertifikater og søknadsskjemaer til førerbevis, jf. europaparlament- og rådsdirektiv 2007/59/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2).....                                                                                  | 63 |
| 32011R0201 Forordning (EU) nr. 201/2011 av 1. mars 2011 om en modell for samsvarserklæring med en tillatt type jernbanekjøretøy (vedlegg XIII kap III SD gr2).....                                                                                                                                                                                             | 65 |
| KAPITTEL VI SIVIL LUFTFART.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 65 |
| 32010 R 0255 Kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2010 av 25. mars 2010 om trafikkflytledelse (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....                                                                                                                                                                                                                                  | 65 |
| 32011R0334 Kommisjonsforordning (EU) nr. 334/2011 av 7. april 2011 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010 av 4. mars 2010 om fastsettelse av detaljerte tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....                                                                                 | 67 |

## **-ARBEIDSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg VI Trygd**

**32010 R 1244 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1244/2010 av 9. desember 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 (vedlegg VI AD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Etter artikkel 88 om oppdatering av vedlegg i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger skal vedleggene til denne forordning tas opp til revisjon med jevne mellomrom. Etter Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 92 om endring av vedlegg kan vedlegg 1-5 til gjennomføringsforordningen og vedlegg VI-IX til grunnforordningen etter anmodning fra Den administrative kommisjon endres ved en kommisjonsforordning.

Etter anmodning fra flere aktuelle medlemsstater eller deres kompetente myndigheter har Kommisjonen 9. desember 2010 fattet vedtak om en forordning som berører flere av vedleggene i de to forordningene.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1244/2010 av 9. desember 2010 gjelder endringer av vedlegg til begge ovennevnte forordninger.

Artikkel 1 gjelder endringer av vedlegg VIII del 1 og del 2 til forordning (EF) nr. 883/2004 for Portugal. Vedlegg VIII gjelder saker hvor pro rata-beregningen av pensjonsytelser etter artikkel 52 kan unnlates (del 1) eller hvor denne beregningsmåten ikke gjelder (del 2).

Videre endres vedlegg IX del I for Nederland. Vedlegget gjelder ytelser som nevnt i artikkel 54 nr. 2 bokstav a i forordningen, hvis størrelse er uavhengig av trygdetidens lengde. Disse endringene fremgår av artikkel 1 nr. 2.

Artikkel 2 gjelder endringer av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004. I vedlegg 1 (gjennomføringsbestemmelser til bilaterale avtaler som forblir i kraft og nye bilaterale gjennomføringsavtaler, herunder gjensidige (bi- og multilaterale) oppgjørsavtaler for utgifter til helsetjenester mv. mellom medlemsstater) strykes punkt a under avsnittet "Belgia - Nederland" og avsnittene "Tyskland - Nederland", "Nederland - Portugal" og "Danmark - Luxembourg".

I vedlegg 2 Særlige ordninger for offentlige tjenestemenn (som omhandlet i artiklene 31 og 41 i gjennomføringsforordningen) skal "artiklene 31 og 41" i undertittelen erstattes av "artiklene 32(2) og 41(1)".

Etter artikkel 3 trer forordningen i kraft 20 dager etter publisering. Forordningen ble offentliggjort i OJ L 338 av 22. desember 2010 (dvs. ikrafttreden 11. januar 2011).

#### Merknader

Forordningen er vedtatt i medhold av forordning (EF) nr. 883/2004 og 987/2009. EØS-komiteén har fattet beslutning om innlemmelse av de nye trygdeforordningene, 883/2004 m.fl., i EØS-avtalen ved beslutning nr. 76/2011 av 1. juli 2011, men beslutningen trer ikke i kraft før forfatningsrettslige krav av oppfylt i Island og Liechtenstein og dette er meddelt EØS-komiteén. Rettsakten vil ikke medføre behov for endringer i forhold til norsk rett.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-FINANSDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel I Forsikring**

#### **32009R1060 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1060/2009 av 16. september 2009 om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX kap I FIN gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Den 12. november 2008 fremsatte EU-kommisjonen et forslag til regulering av kredittvurderingsbyråer (KOM (2008) 704 Kommisjonsforslag til forordning om kredittvurderingsbyråer). Forordningen ble endelig undertegnet av Europaparlamentet og Rådet 16. september 2009, og trådte i kraft i EU 7. desember 2009. Kredittvurderingsbyråene har tidligere ikke vært direkte regulert på EU-nivå. De fleste byråene har imidlertid sluttet seg til IOSCOS frivillige anbefalinger vedrørende "code of conduct". Bakgrunnen for reguleringen er behovet for å gjenopprette tilliten til markedet for ratingvirksomheten i EU og å øke investorbeskyttelsen. Forordningen bygger på en erkjennelse av at kredittvurderingsbyråene har bidratt vesentlig til finanskrisen ved å undervurdere kredittrisikoen i strukturerte kredittinstrumenter, og ved ikke å ha justert ratingene etter hvert som markedet forverret seg.

Virkeområdet for forordningen er kredittvurderinger som skal benyttes av kredittinstitusjoner, verdipapirforetak, forsikringsselskap, reassuransforetak, verdipapirfond (UCITS) og forvaltningsforetak for pensjonsfond. Forordningen legger opp til å etablere et system der disse foretakene "for regulatory purposes" kun kan benytte ratinger utarbeidet av kredittvurderingsbyrå etablert innenfor EU og som er registrert av CESR) (Committee of European Securities Regulators) i henhold til forordningen. Ratinger av enheter eller produkt lokalisert i et tredjeland kan benyttes innenfor EU på nærmere bestemte vilkår, herunder at ratingene bekreftes av et registrert kredittvurderingsbyrå.

Det legges opp til at CESR får en viktig rolle i tilsynsarbeidet. CESR skal blant annet være kompetent myndighet for mottak og registrering av søknader fra kredittvurderingsbyråene, og skal informere alle medlemsland om søknaden. Godkjenningskompetanse skal ligge hos hjemlandsmyndigheten, men CESR skal sikre at søknaden er tilstrekkelig og sikre at det opprettes en tilsynsgruppe bestående relevante lands tilsynsmyndigheter.

Medlemslandene plikter å utpeke et kompetent myndighetsorgan med ansvar for reguleringen. Kompetent myndighet skal føre tilsyn med kredittvurderingsbyråene og håndheve deler av regelverket. Medlemslandene plikter å innføre bestemmelser om sanksjoner ved brudd på regelverket. Andre tilsynsmyndigheter enn hjemlandsmyndigheten har anledning til å reagere ved brudd på regelverket.

Forordningen har følgende fire overordnede formål:

- Sikre at kredittvurderingsbyråene unngår interessekonflikter/ sikre uavhengighet
- Forbedre kvaliteten i metodene som benyttes og forbedre kvaliteten i ratingene
- Øke gjennomsiktigheten (transparensen) ved å etablere krav til utlevering av informasjon/ offentliggjøring
- Sørge for et effektivt rammeverk for registrering og tilsyn – unngå regelverksarbitrasje mellom medlemslandene

De registrerte ratingbyråene underlegges relativt detaljerte regler for så vidt gjelder organisering og virksomhetsutøvelse. Blant annet inneholder forordningen bestemmelser om følgende:

- Kredittvurderingsbyråene skal følge opp ratinger, og om nødvendig, gjennomgå egne ratinger.



- Kredittvurderingsbyråene kan ikke yte konsulent- eller rådgivningstjenester til en klient som blir ratet.
- Metodene, modellene og de vesentligste forutsetninger for ratingen skal offentliggjøres – krav til rapportering.
- Avlønningen av analytikere eller andre som er involvert i rating av en enhet skal ikke være avhengig av inntektene fra den enhet som rates.
- Styret skal bestå av minst tre uavhengige medlemmer som ikke kan motta avlønning som er knyttet til virksomhetens resultat – de uavhengige medlemmene kan tjenestegjøre i maks fem år – minst én må ha dybdekunnskap og erfaring på seniornivå om markedet for verdipapirisering og strukturert kreditt.
- Et flertall av styremedlemmene må ha tilstrekkelig erfaring fra finansielle tjenester - også krav til kunnskap og erfaring hos ansatte.
- Honorarstrukturene skal offentliggjøres – dersom byrået mottar inntekter fra en ratet enhet som utgjør mer enn fem prosent av byråets årlige inntekter, skal navnet offentliggjøres.
- Kredittvurderingsbyråene skal utpeke en ansvarlig for etterlevelsen av regelverket.
- Ansatte som er involvert i ratingvirksomheten skal ikke delta i forhandlinger om betaling fra de enheter som rates.
- Kredittvurderingsbyråene skal sørge for at ansatte som er involvert i rating av en enhet roteres (maks fem år for samme enhet).
- Kredittvurderingsbyråene skal oppbevare og offentliggjøre alle tilfeller hvor det nedgraderer gjeldende kredittvurderinger utarbeidet av et annet kredittvurderingsbyrå basert på vurdering av underliggende eiendeler eller strukturerte finansielle instrumenter.

#### Merknader

Ved innlemmelse i EØS-avtalen og ved gjennomføring i norsk rett, må forordningen gjennomføres "som den er", jf. EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a. I tråd med praksis legges det til grunn at forordningen bør gjennomføres ved inkorporasjon (dvs. ved henvisning) i lov eller forskrift.

Det er ingen etablerte kredittvurderingsbyråer i Norge i dag. Finansdepartementet har i en høringsuttalelse av 5. september 2008 til et konsultasjonsdokument fra Kommisjonen av 31. juli 2008 lagt fram Norges foreløpige vurderinger av spørsmål knyttet til regulering av kredittvurderingsbyråer. Forordningen er i stor grad i overensstemmelse med vurderingene i høringsuttalelsen.

I forbindelse med overgangen til ny tilsynsstruktur i Europa fra 1. januar 2011 er godkjenningen av og tilsynet med kredittvurderingsbyråer i EU/EØS-området overført fra CESR til ESMA (European Securities and Market Authority). I tråd med dette vedtok Rådets 11. april 2011 (Regulation (EU) No 513/2011) vedtak om endringer i CRA-forordningen som blant annet legger til tilsynsansvaret til ESMA.

Forordningen vil kreve lovendring. Beslutningen i EØS-komiteen vil bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg IX Finansielle tjenester**

#### **Kapittel I Forsikring**

#### **32010L0076 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/76/EU av 24. november 2010 om endringer i direktivene 2006/48/EF og 2006/49/EF (kapitalkravsdirektivet) (vedlegg IX kap I FIN gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 13. juli 2009 fram forslag om ytterligere endringer Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF om å starte og utøve virksomhet som kredittinstitusjon og Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/49 EF om kravene til investeringsselskapers og kredittinstitutters kapitalgrunnlag. Dette endringsdirektivet omtales som CRD III-direktivet. EU-Parlamentet fattet 7. juli 2010 vedtak om EU-Kommisjonens forslag til direktiv, og dette ble endelig vedtatt av EUs Råd 11. oktober 2010. Endringsdirektivet har som formål er å styrke reglene om ansvarlig kapitaldekning bl.a. gjennom ytterligere å stramme til reglene om verdipapirisering for såkalt re-verdipapirisering (verdipapirisering av allerede verdipapiriserte porteføljer). Videre stilles det krav til at kredittinstitutter og verdipapirforetak synliggjør eksponeringer de har i verdipapiriserte porteføljer, og det stilles økte krav dersom kapitalkravet i handelsporteføljen beregnes med interne metoder (IRB). Direktivet inneholder også regler om godtgjøring i kredittinstitusjoner og verdipapirforetak, herunder krav om generelle kvalitative regler for godtgjørelse samt mer spesifikke regler om hvordan godtgjørelsespolitikken bør utformes.

Vedtaket er som nevnt en revisjon av kapitalkravsdirektivene (basert på de såkalte Basel II-reglene), som følge av erfaringene fra den internasjonale finanskrisen.

##### Merknader

Bestemmelsene i EUs kapitalkravsdirektiv er gjennomført i norsk rett, i blant annet:

- Finansieringsvirksomhetsloven.
- Forskrift om kapitalkrav for forretningsbanker, sparebanker, finansieringsforetak, holdingselskaper i finanskonsern, verdipapirforetak og forvaltningsselskaper for verdipapirfond mv. (kapitalkravsforskriften).
- Forskrift om beregning av ansvarlig kapital for finansinstitusjoner, oppgjørssentraler og verdipapirforetak.
- Forskrift om kredittinstitusjoners og verdipapirforetaks store engasjementer.
- Forskrift om anvendelse av soliditetsregler på konsolidert basis mv.
- Ny forskrift om godtgjørelsesordninger i finansinstitusjoner, verdipapirforetak og forvaltningsselskap for verdipapirfond.

Gjennomføring av EØS-regler som svarer til endringsdirektivet vil innebære materielle og tekniske endringer i regelverket nevnt over.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Finansdepartementet, som finner den EØS-relevant og akseptabel.

### **Vedlegg XXI Statistikk**

#### **32011R0937 Kommisjonsforordning (EF) nr. 937/2011 av 21. september 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om fellesskapsstatistikk over informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 937/2011 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om fellesskapsstatistikk over informasjonssamfunnet innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI

Statistikk. Formålet med europaparlaments- og rådsforordningen er å opprette en felles ramme for systematisk utarbeiding av fellesskapsstatistikker over informasjonssamfunnet. Regelverket grupperer statistikken i moduler og det foreligger to hovedmoduler; modul I. Foretakene og informasjonssamfunnet og modul II. Privatpersoner, husholdninger og informasjonssamfunnet.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 937/2011 er av teknisk karakter og angir i vedlegg de ulike emnene/variablene som skal gjelde for referanseåret 2012 for de to modulene. I forordningen fastsettes fristene for innrapportering av data, metadata, og kvalitetsrapport til Eurostat.

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Rapporteringen er i stor grad sammenfallende med tidligere års rapporteringer, og forordningen har derfor ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

#### **Vedlegg XXII Selskapsrett**

**32011R0149 Kommisjonsforordning (EU) nr. 149/2011 av 18. februar 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 som vedtar visse internasjonale regnskapsstandarter i henhold til Råds- og Parlamentsforordning nr. 1606/2002 når det gjelder Forbedringer av Internasjonale Regnskapsstandarter (IFRSs) (vedlegg XXII FIN gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder endringer i gjeldende EU-regulering av internasjonale regnskapsstandarter.

Etter forordning nr. 1606/2002 ("IFRS forordningen") skal EØS-utstedere, hvis omsettelige verdipapirer er notert på et regulert marked, utarbeide sine konsernregnskap i overensstemmelse med internasjonale regnskapsstandarter, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandartene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarter og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 149/2011 vedtar endringer i IFRS 1, IFRS 3, IAS 32, IAS 39, IFRS 7, IAS 1, IAS 21, IAS 28, IAS 31, IAS 34 og IFRIC 13.

Endringene er vedtatt som følge av forbedringer i IFRS-standartene etter IASBs forbedringsprosess i mai 2010. Endringene tar sikte på å presisere og strømlinjeforme standartene. To av endringene i IFRS 1 og en endring i IAS 24 medfører nye krav eller ytterligere veiledning. Ellers gjelder endringene i hovedsak rettelser og klargjøring i standartene i forbindelse tidligere endringer.

Hovedhensynet bak IFRS forordningen er å sikre at børsnoterte foretak rapporterer etter gode og sammenlignbare standarter, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig.

#### Merknader

Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever endring av forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarter. Forordningen er allerede gjennomført i norsk rett, jf. forskrift 17. desember 2004 nr. 1852 om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarter § 2.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Finansdepartementet og funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32011D0030 Kommisjonens beslutning 2011/30/EU av 19. januar 2011 om likeverdigheten til enkelte revisortilsyn mv. samt en overgangsordning for enkelte tredjelandsrevisorer og revisjonsselskaper i den Europeiske Union (vedlegg XXII FIN gr 3)**

#### Sammendrag av innhold

Beslutning 2011/30/EF innebærer at Kommisjonen har vurdert enkelte tredjelands tilsyns-, kvalitetskontroll-, undersøkelses- og sanksjonssystemer overfor revisorer og revisjonsselskaper, og funnet at de er likeverdige de tilsvarende systemer i medlemslandene.

Bakgrunnen for beslutningen er at Kommisjonen den 29. juli 2008 traff en beslutning om at medlemslandene i en overgangsperiode ikke skulle anvende art. 45 om registrering og tilsyn med tredjelandsrevisorer, ovenfor enkelte tredjeland. Denne overgangsperioden gjaldt for revisjonen av regnskaper for regnskapsår som startet i perioden 29. juni 2008 til 1. juli 2010.

Beslutningen åpner for at medlemslandene kan sette til side og/eller endre kravene til registrering og tilsyn med tredjelandsrevisorer, jf. revisjonsdirektivets art. 45, ovenfor revisorer/ revisjonsselskaper fra de land som er blitt anset som likeverdige. Det forutsettes at det inngås et samarbeid med de aktuelle myndigheter iht. revisjonsdirektivets art. 46 (3). Beslutningen omfatter Australia, Canada, Kina, Kroatia, Japan, Singapore, Sør-Afrika, Sør-Korea, Sveits og USA. Med hensyn til sistnevnte, er beslutningen midlertidig frem til 31. juli 2013.

Videre innebærer beslutningen at en tilsvarende overgangsordning som den etter beslutning 2008/627/EF videreføres overfor revisorer fra en annen gruppe tredjeland. Forutsetningen for at medlemslandene ikke skal anvende revisjonsdirektivets art. 45 overfor denne gruppen, er at revisorene gir nærmere angitte opplysninger (Form A). Medlemslandene kan på enkelte vilkår likevel anvende sine undersøkelses- og sanksjonssystemer, og/eller inngå avtaler om samarbeid om kvalitetskontroll mv. Overgangsordningen omfatter revisjonen av regnskap for regnskapsår som påbegynnes i perioden 2. juli 2010 til 31. juli 2012.

#### Merknader

Kommisjonens beslutning 2011/30/EU ble vedtatt 19. januar 2011 og trådte i kraft straks.

Da ordningen for USA gjelder frem til 31. juli 2013, samt at den midlertidige overgangsordningen for revisorer fra landene i tillegg kun gjelder for revisjonen av regnskaper for regnskapsår som starter frem til 31. juli 2012, må kommisjonen treffe nye beslutninger for enkelte av landene som er omfattet av beslutningen. 5. februar 2010 ble lignende beslutning, om utveksling av dokumenter, fattet for så vidt gjelder revisortilsynene i Canada, Sveits og Japan.

Beslutningen antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for Norge.

Beslutningen antas ikke å nødvendiggjøre endringer i lov eller forskrift, utover de som allerede er vedtatt som en del av gjennomføringen av revisjonsdirektivet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Finansdepartementet og funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **Protokoll 10 om forenkling av kontroll og formaliteter i forbindelse med godstransport**

### **EØS-komiteébeslutning om opprettelse av en felles arbeidsgruppe for overvåkning av gjennomføringen av kapittel IIa i EØS-avtalens protokoll 10 om forenkling av kontroll og formaliteter i forbindelse med godstransport og definering av dens prosedyreregler (prot.10 FIN gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Med virkning fra 1. juli 2009 ble EØS-avtalens protokoll 10 endret ved at det ble innsatt et nytt kapittel om tollsikkerhetstiltak (kapittel IIa). Formålet var å sikre at tollregler i EU knyttet til bekjempelse av helse- og miljøfarer og terrorisme, i hovedsak kravet om forhåndsvarsling ved innførsel og utførsel av varer, ikke ble en handelsbarriere for vareførsel mellom Norge og EU.

Gjennom endringen ble det etablert et felles regelverk med gjensidige tollsikkerhetstiltak for transport av varer til og fra tredjeland. Dette medførte at varer mellom Norge og EU kunne unntas fra plikten til forhåndsvarsling. Forutsetningen var i korte trekk at Norge innførte: 1) krav om forhåndsvarsel av varer som importeres fra eller eksporteres til andre land enn EU-land, 2) kriterier for vurdering av risiko tilsvarende de som finnes i EU, og 3) opprettelse av en autoriseringsordning av foretak.

Kapittel IIa til protokoll 10 gjelder kun for vareførsel mellom Norge og EU. Liechtenstein ivaretar sine interesser gjennom en tilsvarende ordning som er etablert mellom Sveits og EU. På grunn av sin geografiske beliggenhet har Island inntil videre ikke funnet det formålstjenlig å bli med på ordningen.

I henhold til protokollens artikkel 9f, skal EØS-komiteen definere nærmere regler for å sikre at bestemmelsene gjennomføres korrekt og overholdes. Dette innebærer blant annet:

- Fortløpende evaluering av gjennomføringen av kapittel IIa, og da særskilt evalueringen av tollsikkerhetstiltakenes gjensidighet.
- Undersøkelser med henblikk på enten å forbedre anvendelsen av bestemmelsene i kapittel IIa, eller å justere dem for i bedre grad ivareta formålene med kapitlet.
- Organisering av møter mellom eksperter for å diskutere særskilte spørsmål eller gjennomgå administrative prosedyrer.

For å sikre korrekt gjennomføring og overholdelse av bestemmelsene er partene enige om å opprette en felles arbeidsgruppe ved en beslutning i EØS-komiteen. Arbeidsgruppen, som skal rapportere til Underkomité I (det frie varebytte), skal bestå av representanter fra EU og delegater fra relevante departementer og etater i EFTA-statene. For Norges del vil dette si Finansdepartementet og Toll- og avgiftsdirektoratet. Kapittel IIa gjelder ikke for Island og Liechtenstein, men representanter fra disse landene kan delta i arbeidsgruppens møter. Om nødvendig åpnes det også for deltakelse for representanter fra EU-medlemsland.

Vedlagt EØS-komiteébeslutningen følger detaljerte prosedyreregler for arbeidsgruppen. Prosedyrereglene definerer blant annet gruppens sammensetning, oppgaver, hvordan formannskapet skal rulleres, hvordan møtene skal organiseres og hvordan dagsorden og rapporter skal utarbeides.

#### Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet tilrår deltakelse i beslutningen.

## **-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32008 R 0282 Kommisjonsforordning (EF) nr. 282/2008 av 27. mars 2008 om resirkulerte plastmaterialer og -gjenstander i kontakt med næringsmidler som endrer forordning (EF) nr. 2023/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Forordningen omfatter alle resirkulerte plastmaterialer som er fremstilt ved mekanisk gjenvinning av plastråstoffer. Materialer som er gjenvunnet ved kjemisk depolymerisering, er ikke omfattet av forordningen, ei heller avkapp i egen produksjon eller gjenvunnet plast brukt bak en såkalt "funksjonell barriere" som reduserer migrasjon av stoffet til et nivå som ikke er detekterbart. Kvaliteten av det resirkulerte materialet skal være karakterisert og kontrollert, i henhold til på forhånd fastsatte kriterier, slik at bestemmelsene i artikkel 3 om helsefare, uakseptabel sammensetning og endring av organoleptiske egenskaper jf. rammeforordningen for matkontaktmaterialer (EF) nr. 1935/2004 er oppfylt. Kun materialer og gjenstander som stammer fra produkter som opprinnelig tilfredsstilte kravene i plastdirektivet 2002/72/EF kan brukes som råstoff til resirkulert plast. Kun stoffer tillatt i plastdirektivet kan tilsettes resirkulert plast. Migrasjonsgrenser og andre restriksjoner skal være oppfylt, som i plastdirektivet.

Etter søknad fra industrien skal EFSA gjøre en individuell vurdering av alle eksisterende og nye gjenvinningsprosesser, mens det er Kommisjonen som enten innvilger eller avslår søknader. Godkjenningen av hver enkelt gjenvinningsprosess baseres på en vurdering av råvarenes karakteristika, prosessens sorteringseffektivitet, prosessens effektivitet når det gjelder å redusere kontaminering sammen med en nærmere angivelse av produktenes bruksområder. Godkjenningen er virksomhetsspesifikk og følger de prosedyrer som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004, med nødvendige tilpasninger. En godkjent gjenvinningsprosess tildeles et EF-registreringsnummer, som skal være offentlig tilgjengelig og som ajourføres av Europa-kommisjonen.

Når autorisering er innvilget skal medlemslandene og Europa-kommisjonen underrettes om på hvilke produksjonssteder den aktuelle gjenvinningsprosessen benyttes. Det stilles krav til et effektivt kvalitetssikringssystem som skal sørge for en reproducerbar kvalitet av den gjenvunne platen. Kravene til dette systemet legges til som et nytt vedlegg i forordningen for god produksjonspraksis (EF) nr. 2023/2006. Tilsynet med at kravene til gjenvinningsprosessen overholdes gjøres av kompetent myndighet. Det skal gjennomføres revisjon, jf. artikkel 10 i forordning (EF) nr. 882/2004. Resirkulert plast omfattet av denne forordningen skal følge de samme bestemmelser for samsvarserklæringer og dokumentasjon som annen plast. I tillegg kommer tilleggskrav til informasjon om gjenvinningsprosessen med EF-registreringsnummer mv. Det er frivillig om platen merkes som resirkulert, men hvis den merkes skal standarden EN ISO 14021 eller tilsvarende benyttes.

##### Merknader

Gjeldende regelverk for plastmaterialer i kontakt med næringsmidler er gjennomført i forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler (matkontaktforskriften). Forskriften er harmonisert med EUs regelverk på området. Rettsakten krever endringer i forskriften.

##### *Konsekvenser for industrien:*

Mattilsynet har vært i kontakt med industrien både gjennom Emballasjekonvensjonen og via SFTs bransjekontakter i denne saken. Konsekvenser for industrien består i at produsenter av resirkulert plast må utarbeide en søknad om autorisasjon til Mattilsynet, som skal vurderes av EFSA. Virksomhetene må etablere et kvalitetssystem som omfatter også den delen av virksomheten som

produserer de resirkulerte materialene. Dette vil både kreve administrative ressurser og ha økonomiske konsekvenser. Alt avhengig av grad av inputkontroll, grad av rensing mv. vil virksomheten måtte justere produksjonen til å oppfylle kravene i forordningen. Etter å ha vært i kontakt med industrien som produserer resirkulert plast i Norge i dag, har Mattilsynet inntrykk av at denne typen materialer i liten grad brukes til matkontakt, og at næringsmiddelindustrien stort sett bruker jomfruelig plast i sin produksjon.

#### *Konsekvenser for Mattilsynet:*

Hvis det kommer inn søknader om autorisasjon for resirkulert plast vil Mattilsynet måtte videreføre disse til Europa-kommisjonen. Mattilsynet må også revidere og føre øvrig tilsyn med virksomhetene som er omfattet av autoriseringer. Mattilsynet må også føre tilsyn med plast med tanke på å avklare om produktene kommer fra en autorisert gjenvinningsprosess. Dette vil medføre at ressurser må settes av til tilsynet og medføre økonomiske konsekvenser for Mattilsynet.

Da rettsakten inneholder en godkjenningsordning som medfører overføring av forvaltningsmyndighet til Kommisjonen, vil det måtte tas konstitusjonelt forbehold etter art 103. Forholdet til EØS-avtalens to-pilarsystem må dessuten avklares i en tilpasningstekst.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

#### **Kapittel XII Næringsmidler**

**32011R0813 Kommisjonsforordning (EU) nr. 813/2011 av 11. august 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acekinosyl, emamektin benzoat, etametsulfuron-metyl, flubendiamid, fludioksonil, kresoksimmetyl, metoksifenozyd, novaluron, tiakloprid og trifloksystrobin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdiene for rester av acekinosyl, emamektin benzoat, etametsulfuron-metyl, flubendiamid, fludioksonil, kresoksimmetyl, metoksifenozyd, novaluron, tiakloprid og trifloksystrobin i visse produkter, se tabell 1.

Grenseverdiene for acekinosyl, emamektin benzoat, fludioksonil, kresoksimmetyl, metoksifenozyd og trifloksystrobin er endret fordi plantevernmidlet er søkt om å bli brukt til nye kulturer. I tillegg er det også økninger i grenseverdiene for å unngå handelshindringer med flere land. Grenseverdiene for etametsulfuron-metyl er økt for rapsfrø for å unngå handelshindringer med Canada. Grenseverdiene for flubendiamid, fludioksonil, novaluron og metoksifenozyd er økt for noen produkter for å unngå handelshindringer med USA. Grenseverdiene for flubendiamid er økt i ris for å unngå handelshindringer med India.

De nye grenseverdiene er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA) både i forhold til nødvendigheten av å endre dem og i forhold til forbrukernes sikkerhet. Konklusjonen var at det ikke er noen risiko for at verken akseptabelt daglig inntak (ADI) eller akutt referansedose (ARfD) blir overskredet.

Tabell 1: Oppsummering av vedtak. Tabellen er ikke fullstendig - se vedlegg til forordning (EU) nr. 813/2011 for nøyaktig angivelse

| Stoff                                     | Produkter hvor MRL er endret og årsak                                                                                                                                             | Kommentarer til MRL                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acekinosyl<br><i>acaricide</i>            | Humle                                                                                                                                                                             | 0,01* mg/kg til 15 mg/kg                                                                                                                                                                                                       |
| Emamektin benzoat,<br><i>insektisid</i>   | Plommer og aprikoser                                                                                                                                                              | 0,01* mg/kg til 0,02 mg/kg                                                                                                                                                                                                     |
| Etametsulfuron-metyl,<br><i>herbicide</i> | Ingen MRL før. Nå deteksjonsgrense. Rapsfrø pga handelshindringer med Canada.                                                                                                     | Deteksjonsgrense for alle på 0,01* mg/kg, bortsett fra rapsfrø hvor den er 0,02 mg/kg                                                                                                                                          |
| Flubendiamid,<br><i>insektmiddel</i>      | Tre nøtter, epler, pærer, kirsebær, fersken, bord og vin druer, salat, spinat, selleri og tranebær for å unngå handelshindringer med USA.<br>Ris pga handelshindringer med India. | Fra 0,01* til henholdsvis 0,06 mg/kg i nøtter, 0,8 mg/kg i epler, 0,8 mg/kg i pærer, 1,5 mg/kg i kirsebær, 0,7 i fiken, 1,0 mg/kg i bord og vin druer, 6 mg/kg i salat, 10 mg/kg i spinat, 5 mg/kg i selleri, 0,2 mg/kg i ris. |
| Fludioksonil,<br><i>fungicid</i>          | Søt poteter, yam, bord- og vindruer pga handelshindringer med tredje land.                                                                                                        | Yam og søtpotet: 0,05* til 10 mg/kg Bord- og vindruer: 2 mg/kg og til 4 og 5 mg/kg                                                                                                                                             |
| Kresoksimmetyl,<br><i>fungicid</i>        | Blåbær og tranebær. Nytt virkeområde.                                                                                                                                             | 0,05* til 0,9 mg/kg for blåbær og tranebær                                                                                                                                                                                     |
| Metoksifenozyd, <i>insektmiddel</i>       | Plommer. Nytt virkeområde Avokado og granatepler for å unngå handelshindringer med tredje land.                                                                                   | Plommer: 0,02* til 0,1 mg/kg. Avokado og granatepler da den allerede var endret i desember iht Codex verdier                                                                                                                   |
| Novaluron,<br><i>insektmiddel</i>         | Tranebær pga handelshindringer med USA.                                                                                                                                           | 0,01* til 7 mg/kg.                                                                                                                                                                                                             |
| Tiaklopid,<br><i>insektmiddel</i>         | Bønner med belg. Nytt virkeområde.                                                                                                                                                | 0,02* til 0,2 mg/kg.                                                                                                                                                                                                           |
| Trifloksystrobin,<br><i>fungicid</i>      | Auberginer. Nytt virkeområde.                                                                                                                                                     | 0,02* til 0,3 mg/kg.                                                                                                                                                                                                           |

\*Deteksjonsgrense

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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



**32011R0812 Kommisjonsforordning (EU) nr. 812/2011 av 10. august 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimetomorf, fluopicolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin og spirotetramat i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier for rester av dimetomorf, fluopicolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin og spirotetramat i eller på visse produkter, se tabell 1. Flere av stoffene er endret fordi plantevernmiddelet er søkt om å bli brukt til nye kulturer. Enkelte verdier er endret fordi det har vært ønske om å ha en felles MRL for en gruppe kulturer. Nikotin har vist seg å være utrolig bestandig og vanskelig å fjerne fra lagerbygninger, containere og lignende. Dette har ført til at flere produkter er blitt kryssforurensset med nikotin. MRL for nikotin i enkelte produkter er gitt, men skal revurderes etter to år av EU/EFSA. MRL for spirotetramat er gitt etter at Codex Alimentarius vedtok MRL-verdier for dette stoffet. Grenseverdien for metrafenon er endret for druer for å unngå handelshindringer med USA.

European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert forslagene til grenseverdier og funnet dem helsemessig trygge. Tabell 1: Oppsummering av vedtak. Tabellen er ikke fullstendig - se vedlegg til forordning (EU) nr. 812/2011 for nøyaktig angivelse.

| Stoff         | Produkter hvor MRL er endret                                    | Kommentarer                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimetormorf   | Jordbær, vårsalat                                               | MRL økes fra deteksjonsgrense (0,02 mg/kg) til 50 mg/kg i jordbær og fra 1 til 10 mg/kg for vårsalat. Nytt produktområde for plantevernmidlet.                                                  |
| Fluopicolid   | Hodekål, kålrabi, salat og løk, tomat, gresskar og blomsterkål, | Hodekål: 0,2 mg/kg, gruppejustering<br>Kålrabi: 0,01* ? 0,03 mg/kg<br>Salat: 0,01* ? 8 mg/kg<br>Løk: 0,3 ? 1,5 mg/kg<br>Blomsterkål: 0,01* ? 0,2 mg/kg<br>Gresskar: 0,5 mg/kg. Gruppejustering. |
| Mandipropamid | Humle                                                           | MRL økes fra deteksjonsgrense (0,02 mg/kg) til 50 mg/kg i humle. Nytt produktområde for plantevernmiddelet.                                                                                     |
| Metrafenon    | Bord- og vindruer                                               | 0,5 ? 5 mg/kg. For å unngå handelshindringer med USA.                                                                                                                                           |
| Nikotin       | Te og urtedrikker, krydder, urter og nype                       | Midlertidige verdier p.g.a. forurensning;<br>Nyper: 0,3 mg/kg<br>Te og urtete: 0,5 mg/kg<br>Krydder: 0,3 og 4 mg/kg<br>Urter: 0,4 mg/kg                                                         |
| Spirotetramat | Ingen verdier tidligere.                                        | Codex nivå. Nivået er satt likt Codex sine MRL-er, med unntak der EU har vurdert at nivåene ikke er trygge for europeiske forbrukere.                                                           |

\*-- deteksjonsgrense

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32011R0559 Kommisjonsforordning (EU) nr. 559/2011 av 7. juni 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av kaptan, karbendazim, cyromazin, etefon, fenamifos, tiofanat-metyl, trisulfuron og tritikonazol i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier for rester av kaptan, karbendazim, cyromazin, etefon, fenamifos, tiofanat-metyl, trisulfuron og tritikonazol i eller på visse produkter, se tabell 1. Grenseverdiene settes ned for alle stoffene, bortsett fra for fenamifos i druer, og forblir uendret for trisulfuron og tritikonazol.

Bruk av kaptan har opphørt i enkelte kulturer og grenseverdien er derfor satt ned til deteksjonsgrensa. For noen av stoffene har det kommet ny dokumentasjon etter siste vurdering som viser at grenseverdiene i enkelte produkter må senkes av hensyn til forbrukernes inntak. For de øvrige stoffene har en fornyet vurdering av den foreliggende dokumentasjonen vist at grenseverdiene bør settes ned. Trisulfuron og tritikonazol er flyttet fra vedlegg III del B i forordning (EF) nr. 396/2005 som er midlertidige verdier, til vedlegg II i den samme forordningen.

Det gis en overgangsperiode på 6 måneder for at medlemsstatene og andre interessenter skal få tid til å tilpasse seg de nye grenseverdiene. Det gis også unntak for produkter som er lovlig produsert før forordningen trer i kraft. Forordningen trer i kraft 1. januar 2012 i EU. European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert forslagene til grenseverdier og funnet dem helsemessig trygge.

Tabell 1: Fastsettelse og endringer av grenseverdier for rester av plantevernmidler i visse produkter.

| Stoff       | Kulturer hvor MRL er vurdert og endret                                                            | Kommentarer                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaptan      | Selleri, spinat og persille                                                                       | MRL til deteksjonsgrense                                                            |
| Karbendazim | Grapefrukt, appelsiner og tomater                                                                 | MRL senket p.g.a. ny vurdering av forbrukereksposering                              |
| Cyromazin   | Salat og bredbladet endive                                                                        | MRL senket p.g.a. forbrukerbeskyttelse                                              |
| Etefon      | Bygg, havre, rug og hvete                                                                         | MRL                                                                                 |
| Fenamifos   | Tomater, eggfrukter, vannmelon, mandelgresskar, rosenkål, bananer, peanøtter og oljefrø og druer. | For alle produktene, bortsett fra druer, blir MRL senket. MRL for druer blir hevet. |

|                |         |                                                       |
|----------------|---------|-------------------------------------------------------|
| Tiofanat-metyl | Tomater | MRL senket pga. ny vurdering av forbrukereksponeering |
| Trisulfuron    |         |                                                       |
| Tritikonazol   |         |                                                       |

Tabellen er ikke fullstendig - se vedlegg til forordning (EU) nr. 559/2011 for nøyaktig angivelse

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32011R0524 Kommisjonsforordning (EU) nr. 524/2011 av 26. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av bifenyl, deltametrin, etofumesat, isopyrazam, propikonazol, pymetrozin, pyrimetanil og tebukonazol i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier for rester av bifenyl, deltametrin, etofumesat, isopyrazam, propikonazol, pymetrozin, pyrimetanil og tebukonazol i eller på visse produkter, se tabell 1. Rettsakten er endret etter at stoffer er søkt om for bruk i nye kulturer. European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert forslagene til grenseverdier og funnet dem helsemessig trygge. Tyskland tillot i en periode å markedsføre friske urter og te med høyere innhold av rester av bifenyl enn MRL, som var på deteksjonsgrensen. Det ble referert til eksepsjonelle omstendigheter knyttet til tilstedeværelse av dette stoffet fra forskjellige kilder som gjorde det umulig å produsere urter uten innhold som overskrider MRL (deteksjonsgrensen). De nye grenseverdiene for bifenyl er også vurdert av EFSA og ble ansett som helsemessig trygge for forbrukerne.

Tabell 1: Fastsettelse og endringer av grenseverdier for rester av plantevernmidler i visse produkter.

| Stoff        | Nye kulturer hvor MRL er vurdert og satt | Kommentarer                                                               |
|--------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Bifenyl      |                                          | MRL er satt til laveste deteksjonsgrense (LOD) for alle produktkategorier |
| Deltametrin  | Poteter                                  | LOD for sjøplanter, honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter  |
| Etofumesat   | Urtete av blader og blomster av timian   | LOD for sjøplanter, honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter  |
| Isopyrazam   | Diverse kornsorter                       | MRL er satt til laveste deteksjonsgrense for alle andre produkter         |
| Propikonazol | Bord- og vindruer og epler               | LOD for sjøplanter, honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter  |
| Pymetrozin   | Spinat, bladbete og portulakk            | LOD for sjøplanter, honning, amfibier, snegler og andre                   |

|                    |                              |                                                                                 |
|--------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                              | <b>landdyrprodukter</b>                                                         |
| <b>Pyrimetanil</b> | <b>Erter med belg</b>        | <b>LOD for sjøplanter, honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter</b> |
| <b>Tebukonazol</b> | <b>Diverse sitrusfrukter</b> |                                                                                 |

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32011R0520 Kommisjonsforordning (EU) nr. 520/2011 av 25. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av benalaksyl, boskalid, buprofezin, karbofuran, karbosulfan, cypermetrin, fluopicolid, heksytiasoks, indoksakarb, metaflumizon, metoksifenozyd, parakvat, prokloraz, spirodiklofen, protikonazol og zoksamid i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten angir maksimum grenseverdier for rester av benalaksyl, boskalid, buprofezin, karbofuran, karbosulfan, cypermetrin, fluopicolid, heksytiasoks, indoksakarb, metaflumizon, metoksifenozyd, parakvat, prokloraz, spirodiklofen, protikonazol og zoksamid i eller på visse produkter, se tabell 1. Rettsakten er endret for boskalid for å unngå handelshindringer. Autorisert bruk av stoffet i NAFTA (North American Free Trade Association) fører til høyere restriksjoner enn EUs grenseverdier og det ble derfor søkt om importtoleranser. For de andre stoffene ble det fastsatt grenseverdier i Codex Alimentarius i 2010 og disse skal derfor inkluderes i EUs regelverk så fremt de er helsemessig trygge. EFSA har vurdert alle grenseverdiene og funnet dem akseptable i forhold til forbrukernes trygghet både på kort og lang sikt. Tabell 1: Fastsettelse og endringer av grenseverdier for rester av plantevernmidler i visse produkter.

| <b>Stoff</b> | <b>Produkter hvor MRL er endret</b>                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benalaksyl   | Bord- og vindruer, melon og salat                                                                                                                                                                                     |
| Boskalid     | Kirsebær, bananer, diverse rotgrønnsaker, løk-grønnsaker, frukt bærende grønnsaker, kål, diverse bladgrønnsaker, belgfrukter, tørkede belgfrukter, oljefrø og oljefrukt, noen sukkerplanter og diverse kjøttprodukter |
| Buprofezin   | Epler, kirsebær, jordbær, oliven, diverse gresskarter og oliven for oljeproduksjon                                                                                                                                    |
| Karbofuran   | Appelsiner og mandariner                                                                                                                                                                                              |
| Karbosulfan  | Appelsiner og mandariner                                                                                                                                                                                              |
| Cypermetrin  | Fettfritt eller magert kjøtt, fett og kjøtt fra fjørfe                                                                                                                                                                |
| Fluopicolid  | Kepaløk, vårløk, diverse frukt bærende grønnsaker, rosenkål, diverse animalske produkter*, melkeprodukter, eggprodukter*, (honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter)*                                     |
| Heksytiasoks | Dadler, kjøttprodukter, melkeprodukter, (honning, amfibier, snegler og andre landdyrprodukter)*                                                                                                                       |
| Indoksakarb  | Basilikum, steinfrukter, gresskar med og uten                                                                                                                                                                         |

|                |                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | spiselig skall, erter og diverse kjøttprodukter                                                                                                        |
| Metaflumizon   | Blåbær, tyttebær, jordbær, avokado, papaya, gulrøtter, reddiker, bønner, erter og diverse kjøttprodukter                                               |
| Metoksifenozyd | Tomater, eggfrukter, sukkerbeter, diverse kjøttprodukter, (amfibier, snegler og andre landdyrprodukter)*                                               |
| Parakvat       | Ris                                                                                                                                                    |
| Prokloraz      | Kultivert sopp                                                                                                                                         |
| Spirodiklofen  | Lime, mandariner, diverse nøtter, kjernefrukter, steinfrukter, papaya, tomater, humle, diverse kjøttprodukter*                                         |
| Protiokonazol  | Rødbeter, gulrøtter, pepperrot, pastinakk, rotpersille, havrerot, kålrot, nepe, tørkede belgfrukter, rapsfrø, sukkerbeter, diverse animalske produkter |
| Zoksamid       | Gresskar med og uten spiselig skall                                                                                                                    |

\*Lower limits of detection

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32011R0508 Kommisjonsforordning (EU) nr. 508/2011 av 24. mai 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av abamectin, acetamiprid, cyprodinil, difenoconazole, dimethomorph, fenhexamid, prokvinazid, protiokonazol, pyraclostrobin, spirotetramat, tiaklopid, tiametoksam og trifloksystrobin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten angir maksimum grenseverdier for rester av abamectin, acetamiprid, cyprodinil, difenoconazole, dimethomorph, fenhexamid, prokvinazid, protiokonazol, pyraclostrobin, spirotetramat, tiaklopid, tiametoksam og trifloksystrobin i eller på visse produkter, se tabell 1.

Rettsakten er endret som en konsekvens av at disse aktive stoffene er søkt godkjent til bruk i nye kulturer. Grenseverdiene som tidligere har vært på deteksjonsgrensen settes opp. Forslagene til nye verdier er vurdert av EFSA og funnet akseptable i forhold til forbrukernes sikkerhet både på kort og lang sikt.

Tabell 1: Endringer av grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på visse produkter.

| Stoff       | Produkter hvor MRL er søkt endret og årsak |
|-------------|--------------------------------------------|
| Abamectin   | Aprikoser og fersken                       |
| Acetamiprid | Vårkarse og sareptasennep                  |
| Cyprodinil  | Friske linser                              |

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Difenoconazole   | Pepper og eggfrukter (aubergiemer)                  |
| Dimethomorph     | Hvitløk, kepaløk, sjalottløk, eggfrukt og artisjokk |
| Fenhexamid       | Kepaløk                                             |
| Prokvinazid      | Jordbær                                             |
| Protiokonazol    | Diverse rotgrønnsaker                               |
| Pyraclostrobin   | Tomater, eggfrukt, artisjokk og knollselleri        |
| Spirotetramat    | Brukt for mange avlinger utenfor EU                 |
| Tiakloprid       | Bomullsfrø og fiken                                 |
| Tiametoksam      | Jordbær og bønner med belg                          |
| Trifloksystrobin | Bladkål                                             |

#### Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R0460 Kommisjonsforordning (EU) nr. 460/2011 av 12. mai 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klorantraniliprol (DPX E-2Y45) i eller på gulrøtter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdien for rester av stoffet klorantraniliprol i eller på gulrøtter. Grenseverdien for klorantraniliprol endres midlertidig i henhold til artikkel 18 nr. 4 i forordning (EF) nr. 396/2005. Frankrike har gitt en midlertidig godkjenning av klorantraniliprol i gulrøtter for å bekjempe gulrotflue. Angrepet av denne skadegjøreren var uforutsigbart og den kan ikke bekjempes med andre midler. Maksimum grenseverdi for klorantraniliprol er midlertidig hevet fra 0,02 mg/kg til 0,08 mg/kg fram til 31.12.2012. Frankrike har foretatt en helserisikovurdering og konkludert at gulrøtter behandlet med klorantraniliprol er helsemessig trygge for forbrukerne. Grenseverdien har i tillegg blitt vurdert av EFSA (European Food Safety Authority). EFSA vurderer også at gulrøtter hvor maksimumsgrensen er hevet fra 0,02 mg/kg til 0,08 mg/kg fram til 31.12.2012 er helsemessige trygge for forbrukerne.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

**32011R0310 Kommisjonsforordning (EU) nr. 310/2011 av 28. mars 2011 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aldikarb, bromopropylat, klorfenvinfos, endosulfan, EPTC, etion, fention, fomesafen, metabenzthiazuron, metidation, simazin, tetradifon og triforin i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdiene for rester av aldikarb, bromopropylat, klorfenvinfos, endosulfan, EPTC, etion, fention, fomesafen, metabenzthiazuron, metidation, simazin, tetradifon og triforin i eller på visse produkter, se tabell 1.

Rettsakten er endret som konsekvens av at stoffene ikke lenger er godkjent til bruk i EU. Da skal grenseverdiene settes til deteksjonsgrensa med mindre det er innvilget importtoleranser eller det finnes grenseverdier i Codex Alimentarius basert på bruk i tredjeland som EU vurderer som trygge i forhold til forbrukerne. Eurpoean Food Safety Authority (EFSA) er konsultert angående de aktuelle grenseverdiene i Codex Alimentarius. Grenseverdien for bromopropylat ble vurdert som ikke akseptabel i forhold til forbrukernes inntak. For enkelte stoffer ble ikke dokumentasjonen funnet tilstrekkelig til å kunne fastsette en grenseverdi.

EFSA og EUs referanselaboratorier er konsultert med henblikk på om deteksjonsgrensen kunne senkes. Konklusjonen var at for enkelte stoffer var dette teknisk mulig, mens det for andre stoffer ble anbefalt å heve den.

Rettsakten trer i kraft i EU 21. oktober 2011. Datoen er satt vel 6 måneder etter at forordningen ble publisert, slik at tredjeland skal få tid til å tilpasse seg de nye grenseverdiene. For enkelte produkter som har blitt lovlig produsert før 21. oktober 2011, gjelder enkelte gamle grenseverdier, se tabell 1.

Tabell 1: Endringer av grenseverdier for rester av plantevernmidler i visse produkter.

| Stoff         | Produkter hvor MRL er satt til deteksjonsgrensen                                                                             | Eldre MRL verdier med aksept hvis de er produsert før 21.10.2011                                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aldikarb      | Nøtter, løk, korn med unntak mais, tang og tare                                                                              | Korn                                                                                                 |
| Bromopropylat | Alle matgruppene                                                                                                             | Kvedeplegele, vin, rosiner, tomatjuice, konserverte tomater, bønner, urtete (blomster)               |
| Klorfenvinfos | Nøtter, løk, frukt bærende grønnsaker, kål, bladgrønnsaker og friske urter, sopp, oljefrø, animalske produkter, tang og tare | Kultivert sopp                                                                                       |
| Endosulfan    | Kjernefrukter, bær, løk, frukt bærende grønnsaker, sukker, urtete og mispel                                                  | Konserverte tomater, vin, rosiner, pærejuice, tomatjuice, druejuice, urtete (blomster, blad, røtter) |
| EPTC          | Sitrusfrukter, nøtter, diverse frukter, rot- og knollvekster, løk,                                                           | Potetflakes, friterte poteter, mais, solsikkefrø, belgosalater                                       |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                     |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | fruktbærende grønnsaker, kål, bladgrønnsaker og friske urter, belgvekster rå og tørre, stengelgrønnsaker, sopp, tang og tare, korn, oljeholdige frø og frukter                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                     |
| Etion              | Nøtter, kjernefrukter, diverse frukter, rotgrønnsaker, bladgrønnsaker og friske urter, oliven, animalske produkter, diverse planter, vinblad, tang og tare, kaffe, te, kakao og sukkerplanter                                                                                                                                                              | Azarolejuice, cherimoyajuice, linser, bambusskudd, tørkede urter (salvie, timian, basilikum, laurbærblad, terragon) |
| Fention            | Sitrusfrukter, nøtter, kjernefrukter, steinfrukter, diverse frukter, oliven, te, kaffe, kakao, humle, animalske produkter, kaffe, kakao, urtete, krydder, mistel, tang og tare, kaffe og urtete                                                                                                                                                            | Olivenolje                                                                                                          |
| Fomesafen          | Nøtter, løk, bladgrønnsaker og friske urter, belgfrukter rå og tørre, oljeholdige frø og frukter, te, kaffe, urtedrikker, kakao og humle                                                                                                                                                                                                                   | Bønner og erter, soyabønner                                                                                         |
| Meta-benzthiazuron | Sitrusfrukter, nøtter, kjernefrukter, steinfrukter, diverse frukter, rot- og knollvekster, løk, fruktbærende grønnsaker, belgfrukter rå og tørre, flere oljefrø, kål, bladgrønnsaker og friske urter, stengelgrønnsaker, sopp, tang og tare, oliven til oljeproduksjon, oljeholdige frø og frukter, te, kaffe, kakao, sukker, humle og animalske produkter | Alle grønnsaker                                                                                                     |
| Metidation         | Sitrusfrukter, kjernefrukter, steinfrukter, diverse frukter, rot- og knollvekster, løk, fruktbærende grønnsaker, belgfrukter rå og tørre, flere oljefrø, kål, oliven til oljeproduksjon, andre oljefrukt, te, kaffe, kakao, humle og animalske produkter                                                                                                   | Alle frukter og vegetabilier med unntak av sitrusfrukter, tørkede bønner, mais, solsikkefrø og rapsfrø              |
| Simazin            | Sitrusfrukter, nøtter, kjernefrukter, de fleste steinfrukter, de fleste frukter, rot- og knollvekster, løk, fruktbærende grønnsaker, bladgrønnsaker og friske urter, belgfrukter rå og tørre, stengelgrønnsaker, sopp, tang og tare, flere oljefrø, kål, korn, oliven, andre oljefrukt, humle og animalske produkter                                       | All frukter, vegetabilier og bønner, oljefrø og oljefrukt, korn                                                     |
| Tetradifon         | Sitrusfrukter, kjernefrukter,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vin, rosiner, bønner                                                                                                |



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | steinfrukter, bær, diverse frukter, rot- og knollvekster, frukt bærende grønnsaker, bladgrønnsaker og friske urter, kål, belgfrukter rå og tørre, stengelgrønnsaker, sopp, tang og tare, oljefrø, korn, oljeholdige frø og frukter, humle, sukker, diverse planter, vinblad, kaffe, urtete, kakao og krydder                    |                                                          |
| Triforin                                                                                             | Sitrusfrukter, nøtter, kjernefrukter, steinfrukter, bær, diverse frukter, rot- og knollvekster, løk, frukt bærende grønnsaker, belgfrukter rå og tørre, flere oljefrø, kål, bladgrønnsaker og friske urter, stengelgrønnsaker, oliven til oljeproduksjon, andre oljefrukt, korn, te, kaffe, kakao, humle og animalske produkter | Alle frukter og vegetabilier, med unntak for plommefrukt |
| (Tabellen er ikke fullstendig - se vedlegg til forordning (EF) nr. 310/2011 for nøyaktig angivelse). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **Kapittel XIII Legemidler**

#### **32011R0301 Kommisjonsforordning nr. 301/2011 av 28. mars 2011 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (vedlegg II kap XIII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har i Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 fastsatt at Det europeiske legemiddelbyråets (EMAs) inntekter skal utgjøres dels av et bidrag fra Fellesskapet og dels av avgifter som virksomheter betaler for å oppnå og bevare EF-markedsføringstillatelser for human- og veterinærlegemidler, samt for andre tjenester som ytes av EMA. I forordning (EF) nr. 297/95 er avgiftskategoriene og avgiftsnivåene fastlagt. I henhold til forordning (EF) nr. 297/95 artikkel 12 skal Kommisjonen gjennomgå EMAs avgifter og ajourføre disse i overensstemmelse med inflasjonssatsen, med virkning fra 1. april hvert år. Ifølge Eurostat (EUs statistikkorganisasjon) steg inflasjonen i Fellesskapet med 2,1 % i 2010. Forordning (EF) 301/2011 innebærer en ajourføring av avgiftene til EMA i overensstemmelse med inflasjonssatsen, og endrer forordning (EF) 297/95. Sistnevnte ble sist endret ved forordning (EF) 249/2009 av 23. mars 2009. Avgiftene gjelder ved søknad om, eller endring av, markedsføringstillatelse for et legemiddel etter sentral prosedyre. Disse søknadene sendes EMA i samsvar med legemiddelforskriften kapittel 6. EMA krever inn avgiftene i forbindelse med søknadsprosessen, og norske myndigheter er ikke involvert i innkrevsprosessen.

## Merknader

I det norske regelverket er avgifter til EMA regulert i forskrift om legemidler av 18. desember 2009 nr. 1839 (legemiddelforskriften) § 15-4. Bestemmelsen lyder som følger:

§ 15-4. *Gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)*

*EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98, forordning (EF) nr. 494/2003 og forordning (EF) nr. 1905/2005 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.*

*EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15zc forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 av regler om svært små, små og mellomstore virksomheters betaling av gebyr og mottak av administrativ bistand fra Det europeiske legemiddelbyrå, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.*

*For saksbehandling ved Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) betales slikt gebyr som fastsatt i reglene det er vist til i første ledd og andre ledd.*

Forordning (EF) 301/2011 medfører behov for endring i norsk regelverk. Endringen foreslås gjennomført ved en direkte henvisning til forordningen i § 15-4.

Rettsakten medfører økonomiske konsekvenser for legemiddelfirmaer som søker om eller endring av markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre, all den tid størrelsen på avgiftene øker.

Rettsakten forventes ikke å få administrative konsekvenser for norske myndigheter, da det er EMEA som krever inn den avgiften som nå inflasjonsjusteres.

## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings- og administrasjons-, og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **XVI Kosmetikk**

**32011L0059 Kommisjonsdirektiv 2011/59/EU av 13. mai 2011 om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for tilpasning av vedleggene II og III til den tekniske utviklingen (vedlegg II kap XVI HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Direktivet medfører følgende endringer i vedleggene til EUs kosmetikkdirektiv (76/768/EØF):

- Hårfargestoffet o-aminofenol flyttes fra vedlegg III (løpenummer 34 i del 2) til vedlegg II (forbudtlisten)
- 25 midlertidig godkjente hårfargestoffer får endelig godkjenning, dvs. at de flyttes fra del 2 til del 1 av vedlegg III. Dette gjelder følgende løpenummer i del 2: 3, 4, 5, 6, 11, 12, 16, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 48, 49, 55 og 56. For 19 av disse fastsettes nye bruksbetingelser - hvilket i 12 av tilfellene innebærer en strengere regulering.
- Den midlertidige godkjenningen av hårfargestoffene under løpenummer 10 og 50 i del 2 av vedlegg III forlenges til 31.12.2011.

## Merknader

Direktivet medfører tilsvarende endringer i generell forskrift 26. oktober 1995 nr. 871 for produksjon, import og frambud mv. av kosmetikk og kroppspfleieprodukter.

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Direktivet medfører bare en relativt sett mindre justering av kosmetikkforskriftens allerede meget omfattende spesifikke stoffregulering. Implementeringen medfører derfor ikke noen 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 reguleringstiltaket i direktiv 2011/59/EU slik det nå er vedtatt i EU. Det er lagt inn en romslig overgangstid etter COLIPAs ønske. Etter det Mattilsynet kjenner til kom det ikke 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 hårfargestoffer 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. De nye innskjerpede bestemmelsene som innføres bør følges opp med kontrolltiltak i det løpende tilsynet.

*- Helhetlige vurderinger*

EU har gjennomført tiltaket på grunnlag av risikovurderinger ved sin vitenskapskomité SCCS. Stoffet som nå forbys, o-aminofenol, er klassifisert som (svakt) mutagent, dvs. at det er et CMR stoff. Det har vært relativt mye i bruk og er det antakelig ennå. Når det gjelder 11 av de 25 nevnte stoffene, er det tale om sekundære aminer som kan omdannes til kreftfremkallende nitrosamin dersom de er sammen med nitroserende annen ingrediens. Det er nå innført forbud mot slik blanding. Stoffet 2-metyl-5-hydroksietylaminofenol (COLIPA A31) inngår blant de 11 sekundære aminene. Dette stoffet anvendes i ca. 10 % av de oksidative hårfargeproduktene på markedet. For 4 av de 25 stoffene settes den høyeste tillatte konsentrasjonen sterkt ned fordi industrien har opplyst at den ikke lenger anvender stoffene det gjelder i så høy konsentrasjon som tidligere var tillatt. Dette kan ha å gjøre med sikkerhetsmessige vurderinger slik at reduksjonen kan tenkes å medføre bedre beskyttelse av forbrukeren. Tre av de 4 stoffene er ekstremt/sterkt sensibiliserende. Reduksjonen i konsentrasjon er derfor gunstig også i allergisammenheng. VKM mener sensibilisering er en helseskade. Tiltaket har derfor en helsegevinst samtidig som kostnadene vil være neglisjerbare.

Europakommisjonen har ikke basert dette enkeltstående endringsdirektivet på noen konsekvensanalyse. Det er kun ett av flere ledd i et større arbeid med sikte på å komme frem til en positivliste for hårfargestoffer. Dette var et arbeid som startet i 2003, dvs. før rutinene med konsekvensanalyser helt hadde kommet på plass. I 10-året 1983 - 1993 ble flere hårfargestoffer forbudt på grunn av kreftfare. Resultatene fra en større epidemiologisk undersøkelse som ble publisert i 2001 forårsaket usikkerhet med hensyn til om hårfarging kan medføre kreft. Under henvisning til denne undersøkelsen tilrådte EUs vitenskapskomité "Scientific Committee for Cosmetic and Non-food consumer Products" (SCCNFP) i 2001 at hårfargene ble gjennomgått for å få helsemessig kontroll med dem. Etter lengre tids press fra medlemslandene samt Norge – og på grunnlag av SCCNFPs tilråding - gikk Europakommisjonen i 2003 omsider inn for at det skal opprettes en positivliste for hårfargestoffer basert på vitenskapskomiteens risikovurderinger og toksikologiske tester utført med moderne metoder og finansiert av industrien. I sammenheng med dette ble Europakommisjonen og medlemslandene enige om en strategi for å komme frem til positivlisten.

I og med foreliggende endringsdirektiv og de to tidligere endringsdirektivene i denne serien av endringsdirektiver, direktiv 2009/36/EF og direktiv 2010/4/EU, har da nå i den senere tid til sammen 46 hårfargestoffer blitt endelig godkjent uten tidsbegrensning og vil inngå i den kommende positivlisten. Direktiv 2011/59/EU representerer et betydelig skritt på veien mot en positivliste da de 25 stoffene utgjør til sammen 37 % av alle hårfargestoffer i bruk tonnasjemessig. Direktivet omfatter 6 av de 10 mest brukte stoffene; COLIPA A15, A39, A3, A27, A44 og A74. Enda et endringsdirektiv som forventes vedtatt i november 2011, vil føye ytterligere 28 hårfargestoffer til kosmetikkdirektivets vedlegg III som endelig godkjent. Etter at dette er kommet på plass gjenstår det for SCCS å risikovurdere ytterligere 50 - 70 hårfargestoffer. Positivlisten vil være endelig på plass regelverksmessig i og med ikrafttreddelsen 11. juni 2013 av den nye kosmetikkforordningen (forordning (EF) nr. 1223/2009). Prosjektet med å etablere listen har også medført at 155 hårfargestoffer inntil nå har blitt plassert på vedlegg II (negativlisten), jf. flere tidligere endringsdirektiver. Totalt sett gir prosjektet en ikke ubetydelig helsegevinst.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, 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**

#### **32011D0322 Kommisjonsvedtak 2011/322/EU av 27. mai 2011 om endring av vedlegg I og II til kommisjonsvedtak 2009/861/EF vedrørende overgangsordninger under Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder bearbeiding av rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria (vedlegg I kap I HOD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er laget på bakgrunn av at Bulgaria tiltrådte fellesskapet fra 1. januar 2007 og dermed fikk markedsadgang til EØS-området, også når det gjelder animalske produkter. I tiden før tiltredelse er det innrømmet overgangsordninger for Bulgaria, blant annet for kjøtt og melk. Overgangsordninger er ofte benyttet for stater som har søkt medlemskap i EU eller tredjeland som ønsker å bringe varer inn i EØS-området. Overgangsordningene kan være av ulik varighet, men skal sikre at kun varer som tilfredsstiller alle regelverkskrav på de respektive områder, tillates omsatt i EØS-området. Bulgaria skal sikre en gradvis oppfylling av alle regelverkskrav i alle landets virksomheter, og må sørge for at de som etter hvert oppfyller alle krav står på lister over godkjente virksomheter og at de som foreløpig ikke tilfredsstiller disse kravene, står på andre lister. Dette skal skje innen en gitt frist. Varer som er produsert uten å tilfredsstille alle relevante regelverkskrav, kan inntil videre omsettes på det nasjonale marked i Bulgaria.

Ved inspeksjoner og dialog med bulgarske kompetente myndigheter er det framkommet at mange virksomheter har sluttført sitt arbeid for å kunne oppfylle alle regelverkskrav i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 852/2004, som angir hygieneregelverk på området. Disse virksomhetene har tidligere vært listeført som virksomheter som ikke har oppfylt alle krav og må således slettes fra disse listene.

Til rettsakten, som endrer vedleggene i vedtak 2009/861/EF, er det utarbeidet et oppdatert vedlegg I med lister over virksomheter som tillates å bearbeide rå melk som ikke er i samsvar med regelverket i separate produksjonslinjer. Det er også i vedlegg II laget lister for virksomheter som ikke trenger å ha separate produksjonslinjer for slik bearbeiding av rå melk. Disse listene har fortløpende vært revidert i prosessen fram mot og etter tiltredelsestidspunktet. Rettsakten gjelder fra 1. mars 2011.

Bulgarske kompetente myndigheter skal fortløpende informere Kommisjonen om endringer på dette området. Rettsakten er i tråd med anbefaling fra medlemslandet og Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (SCFCAH).

#### Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og medfører ikke behov for regelverksendring. Norge har ikke hatt praksis for å utarbeide regelverk på området, men vist til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende.

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

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, 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**

### **Kapittel XIII Legemidler**

#### **32010D0180 Kommisjonsvedtak av 25. mars 2010 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker fremlegge biografisk dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt. Direktiv 2004/24/EF bestemmer at dersom søknaden gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er omfattet av liste fastsatt av EU-kommisjonen basert på tilråding fra plantekomiteen (HMPC), er det likevel ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon som nevnt over. Bestemmelsen fremkommer i legemiddelforskriften § 3-18: *Dersom søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e. Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c og d kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse. Tilrådingen fra HMPC er basert på at komiteens medlemmer samler inn og vurderer publisert vitenskapelig litteratur vedrørende den aktuelle urten. Dersom litteraturen anses tilstrekkelig å dokumentere urtens sikkerhet og effekt, tilrår HMPC at urten føres opp på listen. Gjennom vedtakelsen av 2008/911/EC ble ovennevnte liste etablert. Listen endres gjennom vedtakelsen av 2010/180/EC. Endringen innebærer at peppermynte føres opp på listen med følgende bruksområde: 1. for the relief of symptoms in coughs and colds; 2. for the symptomatic relief of localised muscle pain; 3. for the symptomatic relief of localised pruritic conditions in intact skin.*

##### Sakkyndige instansers merknader

Norge er representert i HMPC med representanter fra Statens legemiddelverk. Disse har deltatt i behandlingen av tilrådingen om å føre peppermynte opp på listen. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

#### **32010D0030 Kommisjonsvedtak av 9. desember 2009 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker fremlegge biografisk dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt. Direktiv 2004/24/EF bestemmer at dersom søknaden gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er omfattet av liste fastsatt av EU-kommisjonen basert på tilråding fra plantekomiteen (HMPC), er det likevel ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon som nevnt over. Bestemmelsen fremkommer i legemiddelforskriften § 3-18: *Dersom søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e. Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c og d kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse. Tilrådingen fra HMPC er basert på at komiteens medlemmer samler inn og vurderer publisert vitenskapelig litteratur vedrørende den aktuelle urten. Dersom litteraturen anses tilstrekkelig å dokumentere urtens sikkerhet og effekt, tilrår HMPC at urten føres opp på listen. Gjennom vedtakelsen av 2008/911/EC ble ovennevnte liste etablert. Listen endres gjennom vedtakelsen av 2010/30/EC. Endringen innebærer at rød solhatt og russisk rot føres opp på listen.*

Rød solhatt er godkjent for følgende bruk:

Traditional herbal medicinal product for treatment of small superficial wounds.

Russisk rot er godkjent for følgende bruk:

Traditional herbal medicinal product for symptoms of asthenia such as fatigue and weakness.

#### Sakkyndige instansers merknader

Norge er representert i HMPC med representanter fra Statens legemiddelverk. Disse har deltatt i behandlingen av tilrådingen om å føre rød solhatt og russisk rot opp på listen. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32010D0028 Kommisjonsvedtak av 28. juli 2009 som endrer listen over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker fremlegge biografisk dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt. Direktiv 2004/24/EF bestemmer at dersom søknaden gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er omfattet av liste fastsatt av EU-kommisjonen basert på tilråding fra plantekomiteen (HMPC), er det likevel ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon som nevnt over. Bestemmelsen fremkommer i legemiddelforskriften § 3-18: *Dersom søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e. Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c og d kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse.*

Tilrådingen fra HMPC er basert på at komiteens medlemmer samler inn og vurderer publisert vitenskapelig litteratur vedrørende den aktuelle urten. Dersom litteraturen anses tilstrekkelig å dokumentere urtens sikkerhet og effekt, tilrår HMPC at urten føres opp på listen. Gjennom vedtakelsen av 2008/911/EC ble ovennevnte liste etablert. Listen endres gjennom vedtakelsen av 2010/28/EC. Endringen innebærer at ringblomst og anis føres opp på listen.

Godkjent bruksområde for ringblomst er:

a) Traditional herbal medicinal product for the symptomatic treatment of minor inflammations of the skin (such as sunburn) and as an aid in healing of minor wounds.

(b) Traditional herbal medicinal product for the symptomatic treatment of minor inflammations in the mouth or the throat.

Godkjent bruksområde for anis er:

(a) Traditional herbal medicinal product for symptomatic treatment of mild, spasmodic gastro-intestinal complaints including bloating and flatulence.

(b) Traditional herbal medicinal product used as an expectorant in cough associated with cold.

#### Sakkyndige instansers merknader

Norge er representert i HMPC med representanter fra Statens legemiddelverk. Disse har deltatt i behandlingen av tilrådingen om å føre ringblomst og anis opp på listen. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32008D0911 Kommisjonsvedtak av 21. november 2008 som etablerer en liste over urter til bruk i tradisjonelle plantebaserte legemidler (vedlegg II kap XIII HOD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Ved søknad om godkjenning av tradisjonelle plantebaserte legemidler må søker fremlegge biografisk dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt. Direktiv 2004/24/EF bestemmer at dersom søknaden gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er omfattet av liste fastsatt av EU-kommisjonen basert på tilråding fra plantekomiteen (HMPC), er det likevel ikke nødvendig å fremlegge slik dokumentasjon som nevnt over. Tilrådingen fra HMPC er basert på at komiteens medlemmer samler inn og vurderer publisert vitenskapelig litteratur vedrørende

den aktuelle urten. Dersom litteraturen anses tilstrekkelig å dokumentere urtens sikkerhet og effekt, tilrår HMPC at urten føres opp på listen.

Gjennom vedtakelsen av 2008/911/EC ble ovennevnte liste etablert. Urtene søt og bitter fennikel ble oppført med bruksområdene

(a) Traditional herbal medicinal product for symptomatic treatment of mild, spasmodic gastro-intestinal complaints including bloating and flatulence.

(b) Traditional herbal medicinal product for symptomatic treatment of minor spasm associated with menstrual periods.

(c) Traditional herbal medicinal product used as an expectorant in cough associated with cold.

#### Sakkyndige instansers merknader

Norge er representert i HMPC med representanter fra Statens legemiddelverk. Disse har deltatt i behandlingen av tilrådingen om å føre søt og bitter fennikel opp på listen. Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for helse, og funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **-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**

#### **32011R0189 Kommisjonsforordning (EU) nr. 189/2011 av 25. februar 2011 om endring av vedleggene VII og IX i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, kontrollere og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopatii (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg VII i TSE-forordningen når det gjelder utsettelse av avlving av småfe etter påvist skrapesyke i besetningen og regler for å omsette melk fra slike besetninger. TSE-forordningen åpner opp for at medlemsland kan velge å utsette avlving av småfe etter påvist skrapesyke dersom det er fare for innavl eller mangel på visse genotyper. Det presiseres nå at utsettelsen gjelder fra det tidspunktet indeksskuset ble påvist. Det er ennå kun for sau man snakker om såkalt resistente dyr og regulerer iht genotype. Kypriotiske undersøkelser indikerer imidlertid at dette også bør være tilfelle for geit. Endelig rapport forventes i slutten av 2012. I påvente av rapporten åpnes det nå opp for å utsette avlving av også geit i besetninger som produserer og leverer melk for å unngå eventuell unødvendig avlving. Utsettelsesperioden gjelder frem til 31. desember 2012 i de tilfellene indekstilfellet ble påvist før 1. juli 2011.

Rettsakten endrer også TSE-forordningens vedlegg IX når det gjelder import av diverse biprodukter. Det er ikke alle biproduktene som i dag må følges av helsesertifikat som lenger anses å utgjøre en smittefare. Disse slettes nå fra listen over biprodukter det stilles TSE-krav til. Dette gjelder bl.a. gelatin utvunnet fra huder og skinn fra drøvtyggere og visse jakttrofeer. I tillegg foretas det noen tekniske endringer i vedlegg IX, herunder å vise til ny forordning (EF) nr. 1069/2009 om biprodukter.

##### Merknader

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

Rettsakten medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser, med et unntak i form av lettelse for importører som ønsker å importere de biproduktene som det nå ikke lenger stilles krav til med hensyn til TSE. Norge bekjemper klassisk skrapesyke med bl.a. avlivning og destruksjon av alt småfe i flokken, og vil dermed ikke ha melk eller melkeprodukter som omfattes av rettsakten ble aktuelt å regulere.

##### 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-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet 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**

#### **32010 R 1033 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1033/2010 av 15. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1505/2006 med hensyn til årsrapportene fra medlemsstatene om resultatene av kontrollene med identifikasjon og registrering av sauer og geiter (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten forenkler modellen for årsrapporten EØS-statene skal forelegge Kommisjonen/ESA om resultatet av kontrollene som er foretatt for å sikre etterlevelse av reglene om identifikasjon og registrering av sauer og geiter.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 14. september 2007 nr. 1058 om instruks om minimumskrav for tilsyn med identifikasjon og registrering av småfe.

Mattilsynet oppfatter endringen som en ren myndighetsforpliktelse som ikke har en direkte konsekvens for dyreholderne. Mattilsynet mener endringen kan unntas fra høring etter forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav c som "åpenbart unødvendig" å sende på høring. Mattilsynet vil be om Landbruks- og matdepartementets samtykke til å unnlate høring. Derfor har vi ikke foreslått høringsdatoer og antar at endringen vil kunne gjøres gjeldende fra den dato den tas inn i EØS-avtalen.

Rettsakten får kun konsekvenser for Mattilsynet. Utløser behov for å oppdatere rapporteringsverktøy/-mal i Mattilsynets tilsynssystemer.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32011R0648 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 648/2011 av 4. juli 2011 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 hva gjelder gyldighetstiden for overgangsbestemmelser for unntak fra forflytningsforbudet i rådsdirektiv 2000/75/EF for visse dyr (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Den nye rettsakten er en forlengelse av en tidligere overgangsordning, forordning (EF) nr. 394/2008. Den gav medlemsstatene mulighet for å stille strengere krav ved samhandel med uvaksinerte dyr fra restriksjonssoner for blåtunge. Overgangsordningen ble i sin tid innført på bakgrunn av at flere medlemsland hadde erfart at gjeldende beskyttelsestiltak var utilstrekkelige. Det var særlig problemer knyttet til kravene til såkalte vektorsikre bygninger. Medlemsstater som ønsket å ta i bruk denne ordningen måtte melde fra til Kommisjonen og begrunne dette ut ifra en risikovurdering. Femten medlemsstater, i tillegg til Norge, har tatt den i bruk. De økte kravene innebærer at importerte dyr må være yngre enn 90 dager og være holdt i et vektorbeskyttet husrom siden fødsel. I tillegg kreves det utvidet serologisk testing. Disse overgangsbestemmelsene var ment å gjelde for en kortere periode, inntil en fikk revurdert de gjeldende kravene på et mer vitenskapelig grunnlag. Siden desember 2008 er overgangsordningen likevel forlenget flere ganger ved forordning (EF) nr.1304/2008, forordning

(EF) nr. 1156/2009, forordning (EF) nr. 1142/2010 og nå gjennomføringsforordning (EU) nr. 648/2011. Ordningen blir nå forlenget frem til 30. juni 2012. I det tidlige regelverket for blåtunge var det i direktiv 2000/75/EF et totalforbud mot å føre dyr ut av en restriksjonssone for blåtunge. Dette forbudet ble det etter hvert lempet på, og unntaksbestemmelser ble fastsatt i forordning (EF) nr. 1266/2007. Overgangsordningen beskrevet ovenfor er så igjen unntaksbestemmelser fra denne.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift av 30. april 2008 nr. 416 om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue (blåtungeforskriften). Endringen vil ikke medføre nye eller strengere krav jamført med overgangsordningen fra 2008. Forordning (EF) nr. 394/2008 ble tatt inn på nasjonalt grunnlag i blåtungeforskriften før den ble behandlet i EØS-komiteen. Forskriften ble fastsatt uten høring da det av dyrehelsemessige årsaker ble vurdert som viktig å kunne ta i bruk overgangsbestemmelsene så fort som mulig. Denne rettsakten er, som de tidligere forlengelsene, også tatt inn på nasjonalt grunnlag og med unntak fra høring. Dette er begrunnet med at forandringene ved forlengelser av ordningen har vært av ren teknisk karakter, og det har vært vurdert som viktig for Norge å kunne benytte seg av denne muligheten.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R0517 Kommisjonsforordning (EU) nr. 517/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 hva angår Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av visse Salmonella serotyper i flokker av eggleggende høner av arten Gallus gallus og om endring av forordning (EF) nr. 2160/2003 og Kommisjonsforordning (EU) nr. 200/2010 (vedlegg I kap I LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 517/2011 gjennomfører forordning (EF) nr. 2160/2003 om EU-prevalensmål for reduksjon av forekomsten av visse salmonellaserotyper i verpehøns av arten Gallus gallus. Rettsakten endrer forordning (EU) nr. 200/2010, og opphever forordning (EF) nr. 1168/2006. I rettsakten reviderer Kommisjonen målsetninger for reduksjon av salmonellaforekomsten hos verpehøns, noe som skal resultere i færre salmonella-infiserte egg i EU. Hver enkelt medlemsstat skal arbeide for å redusere prevalensen av salmonella-infiserte verpehøns med en bestemt minimumsprosentsats i året, jf. forordningens artikkel 1. Den årlige minimumsprosentsatsen for reduksjon i det enkelte medlemsland avhenger av prevalensen det foregående år.

Forordning (EF) nr. 2160/2003 artikkel 4 krever fastsettelse av mål for reduksjon av forekomsten av zoonoser. For verpehøns er det i denne rettsakten fastsatt nytt mål for reduksjon av Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium. Forordning (EF) nr. 2160/2003 endres ved at det i vedlegg II, del C settes inn et punkt 6 om at alle henvisninger til Salmonella typhimurium i det aktuelle avsnittet også omfatter monofasiske former. Det er også i forordningens vedlegg fastsatt revidert prøvetakingsregime for å bekrefte måloppnåelse. Videre fastsetter rettsakten i vedlegget ulike kontrolltiltak som skal etterprøve om EF-målet for reduksjon av forekomsten av Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium hos voksne verpehøns av arten Gallus gallus etterleves. Disse kravene er knyttet opp til prøvetaking, overvåking samt undersøkelse av prøver fra verpehønsflokker. Her finnes også utfyllende bestemmelser vedrørende informasjon om resultater og videre rapportering.

Forordningen endrer også forordning (EU) nr. 200/2010 ved at artikkel 1 også omfatter monofasiske Salmonella typhimurium. Rettsakten inneholder også myndighetsforpliktelser.

#### Merknader

Rettsakten medfører en teknisk endring i forskrift 8. juni 2007 nr. 603 om kontroll med Salmonella i fjørfe, fjørfefôr, fjørfekjøtt og egg (salmonellaforskriften) som er nasjonal og i forskrift 23. desember

2005 nr. 1703 om kontroll av salmonella og andre matbårne zoonotiske smittestoffer (henvisningsforskriften) når rettsakten tas inn i EØS-avtalen. Etter Mattilsynets vurdering er det åpenbart unødvendig å høre rettsakten ettersom innholdet i rettsakten allerede er en del av salmonellaforskriften.

Det er kun tekniske endringer som vil bli gjort i forskriftene. Gjennomføring av rettsakten vil derfor ikke medføre noen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller for bransjen.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **Kapittel III Plantesanitære forhold**

#### **32011D0180 Kommisjonsvedtak 2011/180/EU av 23. mars 2011 om gjennomføring av rådsdirektiv 2002/55/EF om betingelser for å tillate omsetning av småpakninger av frøblandinger som inneholder frø i klasse standard av ulike sorter av samme art grønnsak (vedlegg I kap III LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten åpner for at myndighetene i det enkelte land, kan tillate egne produsenter å omsette småpakninger med flere sorter av en art grønnsak omfattet av rådsdirektiv 2002/55/EF. Småpakningene kan maksimalt inneholde frø i en mengde tilsvarende en nærmere spesifisert vekt som går fram av artikkel 2(1)(g) i direktiv 2002/55/EF. Småpakningene skal merkes med blant annet navn på art, navn på sorter som inngår i blandingen, nettovekt av hver sort eller antall frø av hver sort, og referansenummer på partiet gitt av den personen som har vært ansvarlig for pakkingen. De enkelte land skal rapportere til kommisjonen om bruk av bestemmelsen innen 31. desember 2012.

#### Merknader

Aktuelt regelverk er forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten medfører behov for endring i såvareforskriften da beslutningen dreier seg om innføring av en ny type frøblanding bestående av ulike grønnsakssorter av en og samme art. Slike frøblandinger skal bare være tillatt å omsette i småpakninger, og det er satt egne krav til hvordan pakningene skal merkes.

Rettsakten medfører ingen økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for norske aktører. De aktuelle småpakningene som nå vil tillates produsert og omsatt, er beregnet på hobbydyrkere. Slike småpakninger vil trolig kunne være interessante også for hobbydyrkere i Norge. Det kan derfor være aktuelt for norske såvarevirksomheter å importere slike småpakninger for salg til hobbydyrkere. Enkelte år pågår det en liten produksjon av grønnsaksfrø i Norge, men det vil neppe bli aktuelt å produsere slike pakninger her.

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

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

## Kapittel XIV Gjødse

### **32011R0137 Kommisjonsforordning (EF) nr. 137/2011 av 16. februar 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødse med hensyn til tilpasning av vedlegg I og IV til den tekniske utvikling (vedlegg II kap XIV LMD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten tillater to nye typer mineralgjødse, kalsiumformate og flytende sinkgjødse. Det blir også tillatt med bruk av en ny chelatdanner (IDHA). Kalsiumformate er tidligere brukt som bladgjødse til frukt i en medlemsstat. Flytende sinkgjødse kan erstatte noe av sinkkoksidgejdelsen som nå er i pulverform. Spredning av dette i pulverform kan gi uønsket støvspredning ved bruk, og en flytende gjødse kan derfor gi helsefordeler for brukeren. Chelatdanneren som blir tillatt, Iminodisuccinid syre (IDAH), er allerede i bruk i to medlemsstater med gode resultater.

Reglene for løsninger med mikronæringsstoff og mikronæringsstoff-chelat blir endret slik at en kan bruke mer enn ett mikronæringsstoff-chelat i en mikronæringsstoffløsning. Det innføres også felles verdier for minimum av vannløselig mikronæringsstoff, og i tillegg blir det krav til merking av chelatdannere som chelaterer minst 1% av den vannløselige delen av mikronæringsstoffet. Kravet er gitt med en overgangsperiode slik at økonomiske operatører skal ha mulighet til å selge unna sine gjødse

Typetegnelse for mikronæringsstoffgjødse har manglet, og det oppføres derfor nå i vedlegg I. I henhold til artikkel 29, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2003/2003 skal EF-gjødse kontrolleres med bruk av analysemetodene, som er beskrevet i forordningen. Det er nå blitt utarbeidet EN-standarder av Den Europeiske Standardiseringsorganisasjonen som skal erstatte de metodene som ikke er internasjonalt anerkjente.

Validerte metoder, som offentliggjøres som EN-standarder, omfatter vanligvis en ringtest med henblikk på å bestemme analysemetodenes reproduktbarhet og repetitbarhet mellom ulike laboratorier. For de ulike metodene blir der derfor innført en tekst for å vise hvilke metoder som har vært validert og ikke. Dette for å få mest mulig korrekt informasjon om EN-standardens statistiske pålitelighet. For å forenkle lovgivningen og for å gjøre fremtidige endringer lettere vises det direkte til EN-standardene for de ulike metodene i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 2003/2003.

#### Merknader

Rettsaktaten krev endringer i forskrift 9. november 2005 nr. 1313 om gjødse som markedsføres som EF-gjødse. Rettsakten har ingen økonomisk eller administrative konsekvenser verken for private eller myndigheter i Norge.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling. 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**

### **32010D0256 Kommisjonsvedtak 2010/256/EU av 30. april 2010 om endring av vedtak 92/216/EØF når det gjelder publisering av listen over koordinerende myndigheter for hestekonkurranse (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler nye krav til publisering av en liste over myndighet(er) som har koordineringsansvar for hestekonkurranse. Listen skal inneholde navn og adresse til koordineringsmyndighet(en) og publiseres på en offentlig nasjonal hjemmeside. Internettadressen

skal meldes til Kommisjonen, og den vil publisere lenker til alle EØS-statenes lister på en egen hjemmeside for dette formålet.

#### Merknader

Det kreves ikke regelverksendringer, da vedtaket i sin helhet er en intern myndighetsforpliktelse. Rettsakten endrer kommisjonsvedtak 92/216/EØF, som allerede har forpliktet medlemslandene til å utpeke en koordinerende myndighet som skal innsamle data om konkurranser og fordeling av inntekter fra disse innen de enkelte medlemslandenes territorium. Endringen som vedtak 2010/256/EU medfører gjelder bare metoden for å bekjentgjøre den koordinerende organisasjonen, og denne vil først kunne bli fulgt opp i praksis når vedtak 92/216/EØF er implementert.

Konkurransene vedtaket omfatter er regulert gjennom rådsdirektiv 90/428/EØF. Dette direktivet omhandler regler som skal forhindre diskriminering av hester som kommer fra andre EØS-land, og oppfyller alle harmoniserte krav til helsedokumentasjon og avlsdokumentasjon ved organisering av konkurranser med pengepremiering. Det omhandler også muligheten for at utpekte organisasjoner kan holde tilbake en viss prosent av inntektene fra de konkurransene de organiserer, som kan senere benyttes til avlsfremmende arbeid. Direktiv 90/428/EØF er meldt som gjennomført i norsk rett til ESA gjennom to eldre instruksjer gitt fra LMD til henholdsvis Det Norske Travelskapet (1993) og til Norsk Jockeyklubb (fra 1984). Gjennomføringsdato er satt til 1. januar 1999.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32010D0433 Kommisjonsvedtak 2010/433/EU av 5. august 2010 om endring av vedtak 2004/558/EF om gjennomføring av rådsdirektiv 64/432/EØF med hensyn til tilleggsgarantier for infeksjøs bovin rhinotrakeitt hos storfe beregnet på handel med storfe innenfor fellesskapet (vedlegg I kap I LMD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer lister over land/regioner i EU som er innvilget fristatus mht. infeksjøs rhinotrakeitt (IBR), og som dermed omfattes av tilleggsgarantiene i samsvar med artikkel 10 i direktiv 64/432/EØF: Tyskland har fått godkjent fristatus for regionene Regierungsbezirk Mittelfranken og Regierungsbezirk Unterfranken i delstaten Bayern, og disse tilføyes listen i vedlegg II til vedtak 2004/558/EF. I tillegg endrer rettsakten artikkel 3 i vedtak 2004/558/EF. Artikkel 3 omfatter tilleggsgarantier som gjelder ved innførsel av storfe fra områder som ikke har fristatus for IBR til land/regioner med fristatus. Endringen innebærer at mottakerland med fristatus kan innføre slaktedyr fra regioner/land uten IBR-tilleggsgaranti, til såkalte lukkede besetninger for videre oppforing. Fra disse lukkede besetningene må dyrene så føres direkte til slakteri. Bruk av denne ordningen er frivillig for medlemslandene og krever godkjenning av det enkelte lands myndighet. I tillegg skal Kommisjonen også underrettes om hvor og når den brukes. Ved bruk av denne ordningen kan mottakerland, i tillegg til å kreve isolasjon og serologisk testing før avsendelse, også teste dyrene 21-28 dager etter ankomst.

#### Merknader

Rettsakten krever ikke endring i norsk regelverk. Rettsakten antas ikke å medføre 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, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32010D0633 Kommisjonsvedtak 2010/633/EU av 22. oktober 2010 som endring av vedtak 93/152/EØF om kriterier for vaksiner til bruk mot Newcastle disease i forbindelse med rutinevaksinasjonsprogram (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 93/152/EØF som oppstiller visse regler vedrørende vaksiner som brukes mot Newcastle disease (ND) i forbindelse med rutinevaksinasjonsprogram. Det er blant annet fastsatt en intercerebral patogenitetsindeks for den Newcastle disease-virusstammen som brukes i levende, attenuert og inaktiverte vaksiner. Videre er det i direktiv 2001/82/EF fastsatt visse krav til sikkerhetsundersøkelser ved produksjon av immunologiske legemidler.

I lys av den tekniske utviklingen som har foregått innen fremstilling av vaksiner, da særlig med hensyn til inaktiveringsteknikker, og kravene i direktiv 2001/82/EF og i den europeiske farmakopeen, fastslår rettsakten at de spesielle kravene til intercerebral patogenitetsindeks, som i henhold til vedtak 93/152/EF benyttes under fremstilling av inaktiverte vaksiner mot ND, bør oppheves.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke endring i norsk regelverk. Rettsakten medfører ingen 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-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32011D0111 Kommisjonsvedtak 2011/111/EU av 18. februar 2011 om tillatelse, jfr. rådsdirektiv 92/66/EØF, til Frankrike å transportere daggamle kyllinger og verpeklare høns ut av restriksjonssonen som er opprettet grunnet et utbrudd av Newcastle disease i departementet Côtes d'Armor (vedlegg I kap I LMD gr3)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir Frankrike tillatelse til transport av daggamle kyllinger og verpeklare høns ut av restriksjonssonen som, på grunn av et utbrudd av Newcastle Disease, er opprettet i departementet Côtes d'Armor. Grunnet stor produksjon av daggamle kyllinger og verpeklare høns i dette området, gis Frankrike en særskilt tillatelse til å transportere slike dyr ut av restriksjonssonen. De generelle bestemmelsene om bekjempelsestiltak i direktiv 92/66/EØF tillater normalt bare transport innenfor restriksjonssonen. Rettsakten stiller opp i detalj de krav franske myndigheter må innfri dersom fjørfe føres ut av sonen, herunder at mottakerbesetningen skal være under offentlig tilsyn i minst 21 dager etter mottaket. Det er videre en forutsetning at dyrene ikke transporteres til mottakerbesetninger utenfor Frankrikes grenser.

Merknader

Rettsakten er rettet mot Frankrike. Den får ingen praktiske konsekvenser for Norge, og krever ikke endring i norsk regelverk. Rettsakten får ingen 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-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32011D0378 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/378/EU av 27. juni 2011 om endring av del A av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva gjelder listeføring av**

## **nasjonale laboratorier som er godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsvykevirus (vedlegg I kap I LMD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF, som listefører laboratorier og virksomheter som er godkjente for håndtering av levende munn- og klauvsvykevirus. Laboratorier som er godkjente for håndtering i forbindelse med diagnostikk og forskning er listeførte i del A av vedlegget. Spania har informert Kommisjonen om at enda et av deres laboratorier, Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) i Madrid, oppfyller kravene i henhold til artikkel 65 i rådsdirektiv 2003/85/EF. Nevnte laboratorium tilføyes nå listen under Spania.

### Merknader

Listen over laboratorier er ikke gjengitt i norsk forskrift fordi laboratoriene er spesifikke for hvert land. Rettsakten får derfor ingen praktiske konsekvenser for Norge og medfører ikke behov for regelverksendring. Rettsakten får heller ikke noen økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-MILJØVERNDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel XV Farlige stoffer**

#### **32011D0391 Kommisjonsbeslutning 2011/391/EU av 1. juli 2011 om at visse stoffer ikke inkluderes i vedleggene 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 bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 etableres det en liste over stoffer som skal vurderes i forhold til 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 informerer medlemsstatene om dette, denne informasjonen offentliggjøres også elektronisk.

Noen virksomheter tilkjennega interesse innen tidsfristen på tre måneder for å overta oppgavene som ansvarlig søker for de angjeldende stoffer/produkttyper. Imidlertid har ingen av disse virksomhetene i ettertid sendt inn fullstendig dokumentasjon. Disse stoffene/produkttypene trekkes derfor fra vurderingsprogrammet. De aktuelle stoffene/produkttypene som er oppført på listen til Kommisjonsbeslutning 2011/391/EU er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter. Beslutningen trer i kraft 1. juli 2012.

##### 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). Direktiv 98/8/EF er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a. Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2011/392/EU i norsk rett vil skje ved endring i biocidforskriften.

Det er en grundig prosess i forkant av en slik beslutning hvor berørt industri i flere runder gis anledning til å levere søknader før Kommisjonen fatter en endelig beslutning om ikke-inkludering av visse stoffer/produkttyper. Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2011/391/EU 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. Det blir således ikke konkurransevidende 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. Dokumenter om nye/kommende endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet - [www.klif.no](http://www.klif.no).

Rettsakten anses ikke å ha økonomiske eller administrative betydninger utover gjennomføring av endringen i det eksisterende regelverket.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet 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), gir faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. 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, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 1152 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1152/2010 av 8. desember 2010 om endring i forbindelse med tilpasning til den tekniske utviklingen av kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2010 om fastsettelse av testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier) skal det på fellesskapsnivå fastsettes testmetoder for testing av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, human toksisitet og økotoksitet) hvor slike tester er påkrevet for å fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper. Direktiv 67/548/EØF gir regler om klassifisering og merking av farlige kjemiske stoffer, og vedlegg V til dette direktivet inneholdt tidligere metoder for testing av stoffer. Ved direktiv 2006/121/EF ble vedlegg V til direktiv 67/548/EØF opphevet med virkning fra 1. juni 2008, og testmetodene i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF er derfor inkorporert i forordning (EF) nr. 440/2008. Denne forordningen hindrer ikke benyttelse av andre testmetoder forutsatt at de er i tråd med aktuelle bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH. Ved utforming av testmetoder bør det tas hensyn til prinsippene om å erstatte, begrense og forbedre bruk av forsøksdyr i prosedyrer, især når aktuelle validerte metoder blir tilgjengelige for å erstatte, redusere eller forbedre dyreforsøk.

Gjennom vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 fastsettes de testmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH. Kommisjonen revurderer etter behov testmetodene i denne forordningen med henblikk på å erstatte, begrense eller forbedre forsøk med virveldyr.

Ved kommisjonsforordning (EU) nr.1152/2010 endres vedlegg i forordning (EF) nr. 440/2008 ved at det innføres to nye in vitro-testmetoder for øyeirritasjon som nylig er vedtatt av OECD. Disse testmetodene skal medvirke til at antall dyr som benyttes til forsøk skal begrenses til et minimum. I del B i vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 innsettes kapittel B.47 (auklarhets- og permeabilitetstestmetode på oksehinne (BCOP-testmetoden) til identifisering av øyeetsende stoffer og sterkt øyeirriterende stoffer) og B.48 (isolert kyllingøye-testmetode (ICE-testmetoden) til identifisering av øyeetsende stoffer og sterkt øyeirriterende stoffer).

#### Merknader

Det nye regelverket i EU om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier - REACH - ble innlemmet i EØS-avtalen 14. mars 2008 og godkjent av Stortinget 29. mai 2008. Norsk gjennomføringsforskrift ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008. Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 1152/2010 medfører behov for å endre det aktuelle norske regelverket. Dette er endringer av mer teknisk karakter, men er viktig å gjennomføre slik at Norge har tilsvarende oppdatert regelverk som resten av EU/EØS-området.

Norge deltar aktivt i de aktuelle gruppene i tilknytning til arbeidet med gjennomføring og oppfølging av REACH-regelverket, herunder komiteene i ECHA (det europeiske kjemikaliebyrået), og bidrar med faglige innspill. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell/berørt industri.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32008R0440 Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 2008 om fastsettelse av testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH skal det på fellesskapsnivå fastsettes testmetoder for testing av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, human toksisitet og økotoksitet) hvor slike tester er påkrevet for å fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper. Direktiv 67/548/EØF gir regler om klassifisering og merking av farlige kjemiske stoffer, og vedlegg V til dette direktivet inneholdt tidligere metoder for testing av stoffer.

Ved direktiv 2006/121/EF ble vedlegg V til direktiv 67/548/EØF opphevet med virkning fra 1. juni 2008, og testmetodene i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF er derfor inkorporert i forordning (EF) nr. 440/2008. Denne forordningen hindrer ikke benyttelse av andre testmetoder forutsatt at de er i tråd med aktuelle bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH. Ved utforming av testmetoder bør det i fullt omfang tas hensyn til prinsippene om å erstatte, begrense og forbedre bruk av forsøksdyr i prosedyrer, især når aktuelle validerte metoder blir tilgjengelige for å erstatte, redusere eller forbedre dyreforsøk.

Gjennom vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 fastsettes de testmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH. Kommisjonen revurderer etter behov testmetodene i denne forordningen med henblikk på å erstatte, begrense eller forbedre forsøk med virveldyr.

#### Merknader

Norge deltar aktivt i arbeidet i forbindelse med REACH og er i kontakt med berørte parter. Regelverket i EU om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier - REACH - ble innlemmet i EØS-avtalen 14. mars 2008 og godkjent av Stortinget 29. mai 2008. Norsk gjennomføringsforskrift ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008. REACH er nå det grunnleggende systemregelverket for kjemikalieforvaltning i Norge.

Det er behov for å endre det aktuelle norske regelverket slik at det er i samsvar med endringene som gjennomføres ifm forordning (EF) nr. 440/2008. Dette er mer en teknisk endring hvor bestemmelser om testmetoder - som tidligere var nedfelt i et vedlegg i regelverket for klassifisering og merking av kjemiske stoffer - inkorporeres i REACH.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **32009 R 0761 Kommisjonsforordning (EF) nr. 761/2009 av 23. juli 2009 om teknisk tilpasning til forordning (EF) nr. 440/2008 om testmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier – Reach (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1907/2006 innførte regler om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier - Reach (behandlet gjennom eget EØS-notat). Forordning (EF) nr. 1907/2006 er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten. I henhold til Reach-regelverket skal det på fellesskapsnivå fastsettes testmetoder for testing av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, human toksisitet og økotoksitet) hvor slike tester er påkrevet for å fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper. Direktiv 67/548/EØF gir regler om klassifisering, merking og emballering av farlige kjemiske stoffer, og vedlegg V til dette direktivet inneholdt tidligere metoder for testing av stoffer. Ved direktiv 2006/121/EF ble vedlegg V til direktiv 67/548/EØF opphevet med virkning fra 1. juni 2008. Testmetodene i vedlegg V til direktiv 67/548/EØF ble innlemmet i forordning (EF) nr. 440/2008 (også tidligere behandlet gjennom eget EØS-notat), som trådte i kraft i EU 1. juni 2008. Gjennom vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 fastsettes de testmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 om Reach.

Gjennom forordning (EF) nr. 761/2009 oppdateres noen testmetoder i forordning (EF) nr. 440/2008, og videre innføres nye testmetoder som er vedtatt av OECD.

- Bestemmelser om damptrykk revideres slik at den nye effusjonsmetoden innføres.
- Det legges til en ny metode for måling av fibres lengdevektede geometriske middeldiameter.
- Forordning (EF) nr. 440/2008 bør videre oppdateres slik at det innføres en ny in vitro-test for hudirritasjon slik at antall dyr som brukes til dyreforsøk begrenses til et minimum.
- Det er nødvendig å revidere bestemmelsen om testen av veksthemming på alger slik at ytterligere arter tas med, og for å møte kravene for risikovurdering og klassifisering av kjemikalier.
- Det er nødvendig å legge til en ny metode for måling av aerob mineralisering i overflatevann, gjennom en simuleringstest av biologisk nedbrytbarhet, og en ny metode for vurdering av toksisitet for slekten Lemna gjennom en veksthemningstest.

### Merknader

Gjennom EØS-komitebeslutning nr. 25/2008 ble forordning (EF) nr. 1907/2006 om 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. Det ble foretatt en omfattende konsekvensvurdering av Reach i forbindelse med arbeidet med norsk gjennomføringsforskrift. Norge deltar aktivt i arbeidet under Reach-regelverket, herunder deltakelse i de ulike gruppene og komiteene under Reach, videre gjennom deltakelse i ECHAs (det europeiske kjemikaliebyrået i Helsinki) komiteer og styre. Videre er det kontakt mellom berørte parter - både mellom myndigheter og berørt industri.

Det er viktig å gjennomføre tilsvarende bestemmelser som i forordning (EF) nr. 761/2009 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. Endringene vil gjennomføres ved endring i Reach-forskriften.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **32009 D 0851 Kommisjonsbeslutning 2009/851/EF av 25. november 2009 om fastleggelse av et spørreskjema til medlemsstatenes rapporter om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatorer og brukte batterier og akkumulatorer (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Formålet med Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF - batteridirektivet - er å minimalisere både nye og brukte batteriers negative virkninger på miljøet gjennom hele livssyklusen, og derved medvirke til å beskytte, bevare og forbedre miljøet. Videre er siktemålet å utarbeide løsninger som bedre tar vare på råstoffer som finnes i brukte batterier.

I henhold til artikkel 2.2, punkt 1 i direktiv 2006/66/EF skal medlemsstatene regelmessig rapportere - basert på et spørreskjema - om gjennomføring av direktivets bestemmelser. For å unngå unødig administrativt arbeid i forbindelse med rapporteringen er det hensiktsmessig å begrense disse opplysningene til de som er mest relevante for Kommisjonen, slik at Kommisjonen kan vurdere om det er behov å forbedre gjennomføringen av direktiv 2006/66/EF.

Gjennom vedlegget til Kommisjonsbeslutning 2009/851/EF foreligger spørreskjema til medlemsstatenes rapport om gjennomføring av direktiv 2006/66/EF. Følgende opplysninger skal gis/rapporteres:

- gjennomføring i nasjonal rett
- miljøprestasjoner
- innsamlingsordninger
- behandling og gjenvinning
- deponering
- eksport
- finansiering
- nasjonale gjennomføringsrapporter
- tilsyn og håndheving
- andre opplysninger.

### Merknader

Direktiv 2006/66/EF er hjemlet i EF-traktatens artikler 95.1 og 175.1. Direktiv 2006/66/EF ble innlemmet i EØS-avtalen i 2007.

Batterier reguleres gjennom følgende forskrifter:

- Forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften).
- Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).

Gjennomføring av batteridirektivet og tilhørende endringer tas ved endringer i disse forskriftene. Forslag til norsk gjennomføringsforskrift er ute på høring.

Gjennom bestemmelsene i Kommisjonsbeslutning 2009/851/EF fremgår/klargjøres det hvilke opplysninger medlemsstatene skal rapportere om, noe som gjør det både enklere og klargjørende i forhold til rapporteringen, og for Kommisjonen å vurdere om direktiv 2006/66/EF gjennomføres på en riktig måte.

Kommisjonsbeslutning 2009/851/EF anses ikke å ha særskilte konsekvenser ut over fordelene for alle berørte parter ved at det blir både enklere å rapportere, og å motta og vurdere innkomne rapporter om hvordan direktiv 2006/66/EF følges opp i de enkelte land. Norske myndigheter er i kontakt med berørte parter og deltar ellers aktivt i EUs ekspertarbeid på området.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og

beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel I Allment**

#### **32003 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/35/EF av 26. mai 2003 om tiltak for allmennhetens deltakelse i utarbeidelse av visse planer og programmer og om endringer i rådsdirektiv 85/337/EØF og 96/61/EF (vedlegg XX kap I MD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Direktivet skal sikre allmennhetens rett til deltakelse i utarbeidelsen av visse miljørelaterte planer og programmer, konsekvensutredninger og beslutninger om å tillate forurensende virksomhet er i samsvar med bestemmelsene i den såkalte "andre pilar" i FN/ECE-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmennhetens deltagelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (Aarhus-konvensjonen).

Direktivet innebærer for det første at allmennheten skal gis rett til å delta i utarbeidelsen av planer som kreves utarbeidet iht. en rekke direktiver på miljøområdet. Deltakelsen innebærer at informasjon om planlagte planer og programmer gjøres tilgjengelig, at det gis mulighet til å komme med innspill og at det fremgår i planen/programmet hvordan innspillene er tatt hensyn til.

Direktivet innebærer videre at det foretas endringer i direktiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC-direktivet). IPPC-direktivet samler regulering av alle forurensende utslipp til luft, vann og jord fra en og samme virksomhet i en tillatelse. Endringene skal sikre allmennhetens mulighet til å få informasjon om, og til å delta i miljøutredningene av tiltak som omfattes av direktivet. Dette innebærer bl.a. at definisjonen av allmennheten utvides, flere typer endringer skal anses så vesentlige at de omfattes av reglene om beslutningsdeltakelse og virksomheten gis en utvidet informasjonsplikt ved søknad om tillatelse. Videre skal offentlige myndigheter sikre den berørte allmennheten informasjon om nye tillatelser eller endring av eksisterende tillatelser før det fattes vedtak i saken slik at allmennheten kan komme med innspill, samt gjøre vedtakene tilgjengelige for allmennheten.

Medlemslandene pålegges også plikter for å sikre den berørte allmennheten tilgang på rettsmidler til å bestride lovligheten av beslutninger som omfattes av direktivet. Endelig gis det regler om hvordan medlemsland skal informere andre berørte medlemsland om tiltak som kan ha konsekvenser for det berørte medlemslandet.

Direktivet legger til grunn at implementeringen skal skje på en måte som muliggjør effektiv deltakelse fra den berørte allmennheten, mens de mer detaljerte prosedyrene fastsettes av det enkelte medlemsland.

Endelig innebærer direktivet endringer i direktiv 85/337/EØF (om vurdering av miljøkonsekvensene av visse private og offentlige tiltak) for å sikre allmennhetens mulighet til å få informasjon om og til å delta i miljøutredningene av tiltak som omfattes av direktivet. Endringene innebærer i store trekk at allmennheten under dette direktivet får utvidet sine prosessuelle rettigheter i tråd med det som er nevnt ovenfor under omtalen av IPPC-direktivet.

Direktivet innebærer i tillegg en endring i Vedlegg II til direktiv 85/337/EØF slik at endringer av tiltak vil utløse utredningsplikt dersom endringen i seg selv er så stor at den vil fanges opp av direktivet, og at det generelle unntaket for forsvarstiltak endres, slik at forsvarstiltak nå kan unntas basert på en konkret vurdering i den enkelte sak dersom nasjonal lovgivning gir slik anledning.

### Merknader

Direktivet er gitt med grunnlag i EF-traktatens miljøbestemmelse, artikkel 175.

Lov av 9. mai 2003 om rett til miljøinformasjon og deltakelse i offentlige beslutningsprosesser av betydning for miljøet (miljøinformasjonsloven) trådte i kraft 1. januar 2004. Loven inneholder en generell bestemmelse om retten til å delta i utarbeidelse av regelverk, planer og programmer.

Direktiv 96/61/EF er implementert i norsk rett bl.a. gjennom endring av lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensning og avfall (forurensningsloven). For å tilfredsstille EØS-avtalens krav til klarhet og presisjon ved gjennomføringen av EØS-regelverk, ble det i 2002 vedtatt endringer i forskriftsverket som implementerer hovedprinsippene i IPPC-direktivet mer konkret og som også tok høyde for de endringer av IPPC-direktivet som nå er vedtatt gjennom direktiv 2003/35.

Direktiv 85/337/EØF, med tilhørende endringsdirektiv 97/11/EF, er implementert i norsk rett gjennom forskrift av 1. april 2005. Forskriften er en del av plan- og bygningslovens bestemmelser om konsekvensutredninger. Gjeldende norsk rett ble i januar 2008 vurdert av MD å være i samsvar med Aarhus-konvensjonen. Direktiv 2003/35/EF hevder uttrykkelig ikke å gå utover hva som bestemmes i Aarhus-konvensjonen.

Direktivet er i samsvar med norsk rett og praksis og det vil derfor ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi**

### **32008L0001 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/1/EF av 15. januar 2008 vedrørende integrert forebygging og begrensning av forurensning (vedlegg XX kap IV MD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Direktivet er en såkalt kodifisert versjon (codified version) av det opprinnelige IPPC-direktivet med etterfølgende endringer. Bestemmelsene er søkt gjort lettere tilgjengelige. Man vil finne at en del bestemmelser er renummerert, omstrukturert eller flyttet på, men direktivet innebærer ingen materielle endringer.

### Sakkyndige instansers merknader

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

**32010D0728 Kommisjonsbeslutning 2010/728/EU om spørreskjema til bruk for rapportering om gjennomføring av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/1/EC vedrørende integrert forebygging og begrensning av forurensning (vedlegg XX kap IV MD gr3)**

Sammendrag av innholdet

Kommisjonsbeslutningen omhandler rapporteringsskjema knyttet til implementeringen av direktiv 2008/1/EF vedrørende integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC-direktivet). Direktivet er en såkalt kodifisert versjon (codified version) av det opprinnelige IPPC-direktivet (96/61/EF) med etterfølgende endringer. I følge direktivets artikkel 17 skal det rapporteres på nasjonal implementering av direktivet, samt dets effektivitet sammenlignet med andre av EUs miljømessige virkemidler. Rapporteringen skal dekke perioden fra 1. januar 2009 til 31. desember 2011.

Merknader

Kommisjonsbeslutningen om rapporteringsskjemaet er hjemlet i direktiv 2008/1/EF artikkel 17. Det antas at beslutningen verken vil ha budsjettmessige eller rettslige konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

##### **Kapittel V Sjøtransport**

#### **32011R0651 Forordning 651/2011 om fastsettelse av prosedyre for den faste samarbeidsstrukturen etablert av statene i samarbeid med Kommisjonen jf artikkel 10 i direktiv 2009/18/EU (vedlegg XIII kap V NHD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen har fastsatt en forordning som fastsetter forretningsordenen for det faste samarbeidet mellom medlemsstatene i forhold til etterforskning av sjøulykker. Forordningen er fastsatt på bakgrunn av artikkel 10 i direktiv 2009/18 om undersøkelse av ulykker i sjøtransportsektoren og om endring av europaparlamentets- og rådsdirektiv 1999/35/EF og 2002/59/EF. Det følger av direktivets artikkel 10 at medlemsstatene i samarbeid med Kommisjonen skal etablere en fast samarbeidsstruktur for å gjøre de respektive undersøkelsesorganene bedre i stand til å samarbeide og dermed oppnå formålene med direktivet.

Hver medlemsstat som har et undersøkelsesorgan for sjøulykker skal ha ett fast utpekt medlem i samarbeidet. EØS/EFTA stater har rett til å utpeke ett medlem hver som kan delta i samarbeidet med observatørstatus. Medlemmene i samarbeidet skal uansett være tilknyttet den enkelte stats undersøkelsesorgan. Kommisjonen kan utpeke flere representanter for seg i samarbeidet. I følge forordningen vil EMSA (the European Maritime Safety Agency) i Lisboa være sekretariat for samarbeidet, og møter i samarbeidet skal som hovedregel finne sted hos EMSA. Kostnadene knyttet til det årlige møtet i samarbeidet skal dekkes av EMSA på samme linje som ved andre arrangementer som finner sted i EMSAs regi.

Forordningen inneholder også regler om valg og plikter for leder og nestleder av samarbeidet, plikter for sekretariatet, dokumentfrister, taushetsplikt og andre bestemmelser som hører hjemme i en forretningsorden.

##### Merknader

Kommisjonen har konsultert den faste komiteen COSS (Committee on Safe Seas and on the Prevention of Pollution from Ships) før fastsettelse av forordningen, og innholdet i forordningen skal være i samsvar med det komiteen mener. Norge deltar i COSS som observatør ved NHD/Sjøfartsdirektoratet og FKD avhengig av tema.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

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

#### **Vedlegg X Generelle tjenester**



## **32011D0130 Kommisjonsbeslutning 2011/130/EU av 25. februar 2011 som fastsetter minimumstiltak for grensekryssende behandling av dokumenter signert elektronisk av kompetent myndighet under direktiv 2006/123/EF om tjenester i det indre marked (vedlegg X NHD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutningen skal bidra til den praktiske gjennomføringen av tjenstedirektivet (direktiv 2006/123/EF). Det skal bli enklere å gjennomføre elektroniske prosedyrer over landegrensene via kontaktpunktene gjennom at EØS-statene gjensidig kan godkjenne hverandres elektroniske fremgangsmåter. I henhold til beslutningen har EØS-statene, på grunnlag av egnede risikovurderinger, anledning til å kreve avanserte elektroniske signaturer basert på kvalifiserte sertifikater, med eller uten et sikkert signaturfremstillingssystem, når visse fremgangsmåter eller formaliteter skal fullføres gjennom kontaktpunktene. Kommisjonsbeslutningen setter minimumskrav til bruk av signaturformat ved elektronisk signatur av dokumenter som behandles over landegrensene av myndighetene under kontaktpunktet. Hvis et land krever andre formater enn de som er listet opp i kommisjonsbeslutningen, så må dette landet legge til rette for en verifisering av de nevnte formatene.

### Merknader

I henhold til tjenstedirektivets artikkel 6 skal tjenesteytere kunne fullføre alle framgangsmåter og formaliteter (blant annet erklæringer, meldinger og søknader) som er nødvendige for å få tilgang til å drive tjenstevirksomhet gjennom et felles kontaktpunkt. Etter artikkel 7 skal kontaktpunktet ha nødvendig informasjon om blant annet hvilke krav som gjelder for tjenesteytere knyttet til framgangsmåter og formaliteter, kontaktopplysninger om ansvarlige myndigheter, oppføring i registre, klageadgang i tilfelle tvist mv. Artikkel 8 fastslår at EØS-statene skal sørge for at framgangsmåtene og formalitetene skal kunne fullføres elektronisk gjennom kontaktpunktet og vedkommende ansvarlige myndighet. Brønnøysundregistrenes portal "Altinn" skal være det norske kontaktpunktet i henhold til tjenstedirektivet. Portalen har mye av informasjonen og funksjonaliteten som kreves og flere ansvarlige myndigheter er allerede tilknyttet. I første omgang vil det norske kontaktpunktet tilby informasjon. Brukerne vil dermed ikke måtte benytte elektronisk signatur for å få tilgang til kontaktpunktet.

Det antas at en tilrettelegging i henhold til beslutningen kun vil ha begrensede økonomiske konsekvenser for Brønnøysundregistrene.

Rettsakten krever verken lov eller forskriftsendring.

### Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsbeslutningen og utkast til EØS-notat har vært på høring hos Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet (FAD), Direktoratet for forvaltning og IKT (DIFI), Post- og teletilsynet (PT) og Brønnøysundregistrene. Vi viser også til at Norge, deriblant Post- og teletilsynet, har deltatt i Europakommisjonens arbeidsgruppe om elektroniske framgangsmåter, som har vært med på å utarbeide beslutningen. Arbeidet bidrar til å redusere hindre for elektronisk samhandling for tjenesteytere som ønsker å tilby tjenester i EØS. Noen få av EØS-statene, deriblant Tyskland, krever et høyere sikkerhetsnivå på sertifikatene enn det vi har i Norge. Dette er ikke i motstrid med kommisjonsbeslutningen.

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg IV Energi**

#### **32009 D 0548 Kommisjonsvedtak 2009/548/EF av 30. juni 2009 om etablering av en mal for rapportering av nasjonale handlingsplaner under direktiv 2009/28/EF (fornybardirektivet) (vedlegg IV OED gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Europakommisjonen vedtok den 30. juni 2009 en mal for rapportering av handlingsplaner under direktiv 2009/28/EF (fornybardirektivet). I følge fornybardirektivets artikkel 4 skal hvert medlemsland senest 30. juni 2010 forelegge en nasjonal handlingsplan for fornybar energi for Kommisjonen. Planen skal adressere hvordan landene skal nå sine fornybarmål innenfor elektrisitet, oppvarming/kjøling og transport. Dette er malen for denne handlingsplanen. I henhold til artikkel 4 er det obligatorisk å bruke malen. Formålet med malen er å sikre at de nasjonale handlingsplanene for fornybar energi er komplette, omfatter alle krav i direktivet, stemmer overens med hverandre og med de rapportene om gjennomføring som medlemslandene skal forelegge for Kommisjonen annet hvert år. Medlemslandene er forpliktet til å følge de definisjoner, beregningsregler og den terminologi som er fastlagt i fornybardirektivet og i Europaparlamentets- og rådsforordning (EC) nr. 1099/2008 ved utfylling av opplysninger i malen.

Malen består av 5 kapitler.

I første kapittel skal det gis en kort beskrivelse av landets politikk på fornybar energi og nasjonale mål med hensyn på forsyningssikkerhet, miljømessige, økonomiske og sosiale forhold.

I det andre kapittelet skal det fylles ut skjemaer for estimert brutto sluttforbruk av energi, for hver av de tre sektorene, hvert år fram til 2020. Estimeringen skal ta hensyn til forventet effekt av energieffektiviseringstiltak som iverksettes i perioden. Energibruken skal rapporteres i ktoe, og hver sektor skal rapporteres med og uten energieffektivisering.

Det tredje kapittelet inneholder tabeller for fornybarmål. Det skal fylles inn forventet fornybarandel i prosent for hvert år fra 2010-2020 i hver sektor og totalt. I tillegg skal det rapporteres om bruk av direktivets samarbeidsmekanismer, både det som inngår i landets fornybarandel ved kjøp og eventuelt overskudd som kan selges. Tabellene gir utviklingsbanen for fornybarandelene som kreves av direktivet. I kapittel fire skal det gis en oversikt over alle tiltak, med forventet resultat, som skal benyttes for å fremme bruken av fornybare energikilder.

Det skal videre gis en oversikt over tiltak som gjøres for å oppfylle de administrative prosedyrene og kravene i artikkel 13 og 14 som omhandler konsesjonsbehandling, tekniske spesifikasjoner, bruk av fornybare energikilder i bygninger og krav om informasjon og opplæring. Videre skal dagens regelverk for utvikling av infrastruktur for elektrisitet beskrives i tråd med art 16. Det skal opplyses om planlagte endringer, drift av elektrisitetsnettet og ansvarlige myndigheter. Det skal også redegjøres for integrering av biogass i naturgassnettet og utviklingen av infrastruktur for fjernvarme og fjernkjøling. I eget avsnitt skal landets fremtidige strategi for å overholde bærekraftskriteriene for fast og flytende biobrensler og kontroll av dette beskrives.

Støtteordninger, både regulatoriske og økonomiske, som benyttes for å fremme bruken av fornybare energikilder i alle sektorer skal beskrives i detalj. Det skal også redegjøres for ekstra tiltak som gjøres for å fremme bruken og øke tilgangen av biomasse.

Til slutt i kapittel 4 skal det redegjøres for bruken av de ulike samarbeidsmekanismene. I malens siste kapittel skal det gjøres en vurdering av samlet forventet bidrag fra ulike teknologier for å oppfylle målene i 2020. For bioenergi skal det angis hvor mye som er importert. Dersom estimat for hver region foreligger, skal dette også oppgis. Avslutningsvis skal det opplyses om hvordan handlingsplanen er utarbeidet, hvilke myndigheter som har vært involvert, om det planlegges regionale fornybarstrategier, om planen har vært på offentlig høring, hvem som har ansvaret for oppfølging og om man har kontrollsystemer.

### Merknader

Europakommisjonen vedtok den 30. juni 2009 en mal for rapportering av handlingsplaner under direktiv 2009/28/EC. OED sendte kommisjonsvedtaket på høring til relevante aktører 9. september 2009.

### Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for energi, og funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester**

#### **32006 L 0024 Europaparlaments og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av opplysninger som genereres eller behandles i forbindelse med levering av offentlig tilgjengelige elektroniske kommunikasjonstjenester eller av offentlige kommunikasjonsnett, og om endring av direktiv 2002/58/EF (vedlegg XI SD gr1)**

##### Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å harmonisere de enkelte EU-medlemslands lovgivning knyttet til lagring av nærmere definerte data fremkommet ved bruk av elektronisk kommunikasjon. Hensikten er å gi justismyndighetene et verktøy for å avdekke, etterforske og rettsforfølge alvorlige kriminelle handlinger. Hva som er alvorlig kriminalitet skal i henhold til direktivet defineres av medlemslandene. I direktivet er "data" definert som både trafikkdata, lokaliseringsdata og abonnements- og brukerdata i tilknytning til disse. Forslaget presiserer hvilke kategorier data som skal lagres: data som er nødvendig for å spore og identifisere kilder til kommunikasjon, data nødvendig for å spore og identifisere destinasjon, data nødvendig for å identifisere dato, tid og varighet for kommunikasjonen, data nødvendig for å identifisere type kommunikasjon, data nødvendig for å identifisere brukers kommunikasjonsutstyr og data nødvendig for å identifisere lokalisering av mobilt utstyr. Også data knyttet til mislykket oppringning skal lagres (unsuccessful call attempt). Med bruker menes enhver privatperson eller virksomhet. Innholdet i den overførte kommunikasjonen er unntatt fra direktivet.

Direktivet krever at medlemslandene må sikre at tilbydere av offentlige elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester må lagre de ovennevnte data i minimum seks måneder og maksimum to år. Medlemslandene må videre sikre at tilbyderne respekterer som et minimum de prinsipper for datasikkerhet som direktivforslaget fremmer. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere offentlige myndigheter som skal ha ansvaret for å overvåke sikkerheten knyttet til lagring av data. Medlemslandene skal videre sikre at bevarte data blir lagret på en slik måte at de kan bli overført til kompetente myndigheter uten unødvendige forsinkelser.

Direktivet krever at medlemslandene årlig skal sørge for statistikk til EU-kommisjonen om de saker hvor informasjon har blitt gitt til kompetente myndigheter. Det skal også føres statistikk over tidsforløpet mellom dato for datalagring og dato for etterspørsel etter de lagrede data fra kompetente myndigheter og saker der anmodninger om data ikke har kunnet bli møtt.

Kommisjonen skal legge frem en evaluering av ordningen til Europaparlamentet og Rådet innen tre år fra iverksettelsestidspunktet.

##### Merknader

Direktivet ble formelt vedtatt 15.mars 2006, og skal være implementert i medlemsstatene innen 15. september 2007. Direktivet åpner for en utsatt implementering for data knyttet til Internett til 15. mars 2009.

Regjeringen la fram lovproposisjon og samtykkeproposisjon til Stortinget 10. desember 2010. Stortinget vedtok 4. april 2011 at datalagringsdirektivet skal innlemmes i EØS-avtalen. Det ble samtidig vedtatt lovendringer for gjennomføring av direktivet i norsk rett. Stortinget har vedtatt at lovendringene skal tre i kraft senest 1. juli 2012.

EU foretar nå en gjennomgang av direktivet med sikte på en revisjon. Et forslag til revisjon er ventet fra Kommisjonen i løpet av 2012.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for kommunikasjoner, der Samferdselsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet 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 I Kjøretøyer**

### **32007 L 0046 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Siden 1970 har typegodkjenningsdirektiv 70/156/EØF vært det viktigste direktivet når det gjelder godkjenning av nye biler og tilhengerer til bil, og har vært grunnlaget for typegodkjenning av biler. Fram til i dag er det foretatt over 18 endringer av direktivet på grunn av ny teknologi, ønske om økt harmonisering og bedre trafiksikkerhet- og miljøstandard. Direktivet stiller krav til EF-typegodkjenning for personbiler (M1). For campingbil er EF-typegodkjenning frivillig. Også kjøretøy med to eller tre hjul samt traktorer kan EU-typegodkjennes, men dette skjer i henhold til egne direktiver.

Europaparlamentet og Rådet har utarbeidet og vedtatt et nytt godkjenningsdirektiv 2007/46/EF. Direktivet får utvidet virkeområde, og omfatter både delvis oppbygde og ferdig oppbygde kjøretøyer som varebiler, lastebiler, busser samt tilhengere. Direktivet inneholder harmoniserte tekniske og administrative bestemmelser om EF-typegodkjenning av biler og tilhengere. Målet er at kjøretøyene som omfattes av direktivet skal kunne omsettes fritt i EØS-området.

Medlemsstatene kan i overgangsperioden fra det nye direktivets ikrafttredelse og inntil EF-typegodkjenning blir obligatorisk for de omfattede kjøretøygrupper, fortsette å utstede nasjonale typegodkjenninger for kjøretøygrupper hvor det i dag ikke er krav til obligatorisk EF-typegodkjenning, under forutsetning av at kravene i nytt direktiv er oppfylt. Nasjonal typegodkjenning av kjøretøy som er bygget i små serier vil fortsatt være mulig i henhold til det nye direktivet. Det vil også være mulig å gi unntak fra kravene i ett eller flere av særdirektivene, også etter at totalharmoniseringen for de forskjellige kjøretøykategoriene er trådt i kraft, forutsatt at kjøretøyene oppfyller alternative tilsvarende bestemmelser. Det er igangsatt et arbeid i en arbeidsgruppe i EU hvor Norge er representert, som skal utarbeide en liste over alternative krav for kjøretøy i gruppe M1 (personbil) og N1 (varebil).

Artikkel 1 -18 inneholder generelle bestemmelser for typegodkjenning. En EF-typegodkjenning av et ferdig oppbygd kjøretøy kan, i stedet for å knytte kravene opp mot de enkelte særrettsakter, også basere seg på UNECE-regulativer med tilsvarende krav (alternativ standard). Videre finnes det bestemmelser for registrering og bruk av kjøretøy i direktivet.

Direktivets artikkel 24 omhandler individuell godkjenning av kjøretøy. I henhold til artikkelen vil det fortsatt være anledning til å enkeltgodkjenne kjøretøy dersom vilkårene i vedlegg IV og eventuelt XI, som inneholder lister over gjeldende særdirektiver og forordninger, er oppfylt. Dette innebærer i utgangspunktet at de samme tekniske kravene må være oppfylt ved enkeltgodkjenning som ved typegodkjenning. Direktiv 2007/46/EF går et langt skritt i retning av en totalharmonisering også av kravene som gjelder ved enkeltgodkjenning. Både fabrikanter og privatpersoner kan fremstille kjøretøy for enkeltgodkjenning. Individuelt godkjente kjøretøy kan dessuten, dersom medlemsstatene ønsker det, gis unntak fra å oppfylle bestemmelsene i ett eller flere særdirektiver, forutsatt at medlemsstatene i stedet stiller likeverdige nasjonale krav eller legger alternative standarder til grunn.

Direktivet utvider opplysningsplikten til ikke bare å omfatte spørsmål vedrørende trafikkssikkerhet, men også spørsmål knyttet til miljø og helse. Direktivet forplikter også fabrikanter som oppdager feil i ettertid som kan ha betydning for trafikkssikkerheten, miljøet eller helsen, til å iverksette tilbakekallelserutiner for kjøretøyene.

Direktivet gir en mer detaljert fremgangsmåte for etappevis godkjenning av kjøretøy. Bakgrunnen er å lette typegodkjenning av nyttekjøretøy f.eks. busser. Dette vil forenkle fabrikantens arbeid i forbindelse med typegodkjenning av kjøretøy, ettersom det vil bli enklere å få typegodkjent flere kjøretøykategorier, f.eks busser som kan typegodkjennes i flere etapper (chassis, deler av karosseri, ferdigoppbygget kjøretøy).

I tillegg til ovenstående er det i direktivet også gitt generelle administrative bestemmelser knyttet til selve typegodkjenningsprosessen.

Ved EF-typegodkjenning er det krav om dokumentasjon fra tekniske prøveinstanser (kontrollorgan) som skal utpekes av det landet som foretar godkjenningen. Den dokumentasjonen som blir krevd fremlagt ved godkjenning og registrering skal etter det nye direktivet være standardisert innenfor EØS-området. De tekniske prøveinstansene blir utpekt og kontrollert i henhold til prosedyrene som beskrevet i vedlegg V tillegg 2. Det er også et krav at disse tekniske prøveinstansene skal være akkreditert. Per i dag finnes det ikke godkjente tekniske prøveinstanser i Norge.

I forbindelse med innføring av ny teknologi er det åpnet for å gi dispensasjoner fra bestemmelsene i godkjenningsdirektivet eller særdirrektiver, dersom Kommisjonen tillater dette. For å hindre en forsinkelse i forbindelse med introduksjon av ny teknologi kan det utstedes en foreløpig EF-typegodkjenning under forutsetning av at godkjenningen er begrenset til det landet hvor kjøretøyet er blitt lansert. Dette kan utvides til å gjelde hele EØS-området når slik dispensasjon blir gitt av Kommisjonen.

Medlemsstater kan utstede nasjonal typegodkjenning i henhold til artikkel 23 for små serier.

Godkjenningsprosedyren for små serier er basert på en forenklet prosess, og går ikke på bekostning av krav til sikkerhet eller miljø. Direktivet har et spesielt vedlegg med oversikt over hvilke direktiv som skal oppfylles (jf tillegg til vedlegg IV). EF-typegodkjenning for kjøretøy som er produsert i små serier er begrenset oppad til 1000 per år totalt i alle EU-land. Inntil nå har produsenter som produserer kjøretøy i små serier ikke hatt mulighet til å utnytte fordelene med lempeligere tekniske krav fullt ut. Godkjenningen begrenses til det landet som har utstedt godkjenningen, men godkjenningen skal etter søknad også kunne brukes i et annet land, og kan kun nektes brukt dersom det er rimelig tvil om at kjøretøyet som er godkjent er i henhold til landets egne bestemmelser. I vedlegg XII er det forutsatt at antall kjøretøy for nasjonal typegodkjenning i små serier er begrenset oppad til:

|          |     |
|----------|-----|
| M1       | 75  |
| M2 og M3 | 250 |
| N1       | 500 |
| N2 og N3 | 250 |
| O1 og O2 | 500 |
| O3 og O4 | 250 |

I direktivet er det åpnet for at produsenter av f.eks barnesikringsutstyr og annet tilleggsutstyr skal kunne få de opplysninger om kjøretøy som er nødvendig for å kunne produsere ekstra utstyr til biler. For typegodkjenning av de ulike kjøretøygrupper er det følgende frister for ikrafttreden:

| Type Kjøretøy                    | Nye type Kjøretøy-valgfritt | Nye typer kjøretøy obligatorisk | Eksisterende typer |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Personbiler (M1)                 |                             | 29. april 2009                  |                    |
| Kjøretøy til spesielle formål M1 | 29.april 2009               | 29. april 2011                  | 29. april 2012     |
| Delvis ferdigoppbygde og         | 29.april 2009               | 29. oktober 2010                | 29.oktober 2011    |

|                                                                                            |               |                 |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| ferdigoppbygde kjøretøy N1 (varebil)                                                       |               |                 |                 |
| Trinnvis ferdigoppbygde kjøretøy i klasse N1                                               | 29.april 2009 | 29.oktober 2010 | 29.april 2013   |
| Delvis ferdigoppbygde og ferdigoppbygde kjøretøy N2,N3 (lastebil), O1,O2,O3,O4 (tilhenger) | 29.april 2009 | 29.oktober 2010 | 29.oktober 2012 |
| Delvis ferdigoppbygde og ferdigoppbygde kjøretøy kl. M2,M3 (buss)                          | 29.april 2009 | 29.april 2009   | 29.oktober 2010 |
| Kjøretøy til spesiell bruk i klasse N1, N2,N3,M2,M3,O1,O2,O3,O4                            | 29.april 2009 | 29.oktober 2012 | 29.oktober 2014 |
| Trinnvis ferdigoppbygde kjøretøy i klasse N2, N3                                           | 29.april 2009 | 29.oktober 2012 | 29.oktober 2014 |
| Trinnvis ferdigoppbygde kjøretøy i klasse M2,M3                                            | 29.april 2009 | 29.april 2010   | 29.oktober 2011 |
| Trinnvis ferdigoppbygde kjøretøy i klasse O1,O2,O3,O4                                      | 29.april 2009 | 29.oktober 2011 | 29.oktober 2013 |

### Merknader

#### EF-typegodkjenning

Fra 29. april 2009 forventer Vegdirektoratet at det kommer mange nye EF-typegodkjenninger for varebiler, lastebiler, busser og tilhengere. Ordningen er frivillig fra dette tidspunktet, men overgangsperioden er kort frem til det er obligatorisk EF-typegodkjenning for alle kjøretøygruppene som er omfattet av direktivet, og mange produsenter er allerede klare. Det er foreløpig ikke mulig å si noe eksakt om antallet nye EF-typegodkjenninger, men bla. etter samtaler med Bilimportørenes Landsforening har Vegdirektoratet grunnlag for å tro at tallet på EF-typegodkjenninger for eksempelvis varebil etter hvert kan bli i samme størrelsesorden som for personbiler (NorType la inn ca 55.000 versjoner av M1 i 2007). NorType bruker i dag 5 årsverk pluss støttefunksjoner på jobben de gjør. EF-typegodkjenning vil bli obligatorisk også for El-biler. Produsenten av Think har signalisert at de vil søke om EF-typegodkjenning i utlandet.

Det kan bli etterspørsel etter EF-typegodkjenning av kjøretøy foretatt i Norge. Fremtidig utstedelse av EF-typegodkjenning kan derfor bli et nytt ansvarsområde for Statens vegvesen, med utstedelse og oppbevaring av dokumenter (arkiv), forsendelser til øvrige EØS-land, oppfølging hos produsenter, godkjenning av laboratorier, gebyrordninger osv. Per i dag er det produksjon av tilhengere og busser i Norge. Det er sannsynlig at det i fremtiden vil bli etterspørsel etter typegodkjenning for disse nasjonalt. Innføringen av en typegodkjenningsordning i Norge vil generere ekstra utgifter og behov for ekstra ressurser til Vegdirektoratet. På den andre siden vil EF-typegodkjenning også kunne gi inntekter i form av gebyrer.

For at Norge skal kunne foreta typegodkjenning må vi utpeke tekniske prøveinstanser (kontrollorgan) som kan utstede dokumentasjoner. Det finnes per i dag ikke godkjente laboratorier i Norge. I tillegg til el-bilen Think blir det produsert tilhengere og busser i Norge. Dersom kjøretøyet skal typegodkjennes vil det medføre økte administrative og produksjonsmessige kostnader for fabrikantene. Det vil bli ekstra kostnader i form av større teknisk avdeling på grunn av økt dokumentasjonsbehov og kvalitetssikringssystemer. Etter at produsentene har etablert ordningen vil det imidlertid bli enklere å selge kjøretøyet, ettersom det vil bli færre hindringer i markedet. Dette innebærer at det på sikt vil bli lønnsomt for fabrikanten å kunne tilby et typegodkjent kjøretøy.

#### Nasjonal typegodkjenning

Vegdirektoratet regner med at småseriegodkjenning kan bli et aktuelt alternativ for flere grupper som i dag ikke er omfattet av typegodkjenningsordningen i Norge. Dette fordi man ellers vil måtte fremstille kjøretøyene for enkeltgodkjenning og dokumentere alle krav for hvert enkelt kjøretøy.

#### Enkeltgodkjenning

Det må utstedes godkjenningserklæringer i EF-format for alle enkeltgodkjenninger. Dette vil være mer ressurskrevende enn enkeltgodkjenninger slik disse utføres i dag, men erklæringene vil trolig kunne genereres automatisk når nye Autosys er på plass.

Det vil også bli en del endringer i dagens definisjoner når man ved implementeringen av nytt direktiv legger til grunn direktivets definisjoner fullt ut. I henhold til direktivet vil blant annet mobilkran, som etter norske definisjoner er definert som motorredskap, i fremtiden bli definert som bil. Dette kan få avgiftsmessige konsekvenser og utløse krav til periodisk kjøretøykontroll. Det vil også kunne bli et avvik mellom tekniske klassifisering av campingbil, ambulanse og begravellesbil og den avgiftsmessige klassifiseringen av denne typen kjøretøy.

Nåværende kjøretøyforskrift vil bli erstattet av en ny forskrift for de kjøretøygrupper som omfattes av direktivet. I tillegg må registreringsrutiner mv. tilpasses slik at de blir i tråd med direktivets innhold.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32008 R 1060 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1060/2008 av 7. oktober 2008 om erstatning av vedlegg I, III, IV, VI, VII, XI og XV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Typegodkjenningsdirektiv 70/156/EØF blir 29. april 2009 erstattet av direktiv 2007/46/EF. Etter at godkjenningsprosessen for direktivet kom i gang i EU, har det trådt i kraft nye direktiver og forordninger som endrer direktiv 70/156/EØF. Disse endringene har det ikke kunnet tas høyde for i godkjenningsprosessen i EU knyttet til direktiv 2007/46/EF. Det har også blitt vedtatt flere ECE-regulativer i Genève som EU har tiltrådt. Disse er sidestilt med de kravnivå som oppstilles i særerretsaktene. I vedlegg IV (og vedlegg XI for kjøretøy til særlig anvendelse) er de rettsakter med tekniske krav som kjøretøyene skal godkjennes etter tatt inn. Vedleggene inneholder EF-rettsakter, samt lister med ECE-regulativer som kan benyttes alternativt til EF-rettsaktene. For EF-rettsakter gjengis bare grunnrettsaktene, mens det for ECE-regulativer også gjengis endringsserien.

Ved forordning (EF) nr. 1060/2008 blir endringene som har blitt gjort i direktiv 70/156/EØF etter at vedtagelsesprosessen av direktiv 2007/46/EF kom i gang, tatt inn som en del av direktiv 2007/46/EF. Følgende vedlegg til direktiv 2007/46/EF erstattes av vedleggene i forordningen:

- vedlegg I erstattes av vedlegg I som er en fullstendig liste med opplysninger til bruk i forbindelse med typegodkjenning av kjøretøy
- vedlegg III erstattes av vedlegg II som er en liste som angir hvilke rettsakter som gjelder i forbindelse med typegodkjenning av kjøretøy
- vedlegg IV erstattes av vedlegg III som er modell av typegodkjenningsattesten
- vedlegg VI erstattes av vedlegg IV som beskriver en modell av typegodkjenningsattesten
- vedlegg VII erstattes av vedlegg V som angir et nummeringssystem i forbindelse med utstedelse av typegodkjenning
- vedlegg XI erstattes av vedlegg VI som inneholder lister over rettsakter med kravnivå til bruk ved godkjenning av spesielle kjøretøy
- vedlegg XV erstattes av vedlegg VII som inneholder en oversikt over rettsakter hvor fabrikanten kan utpekes som prøveinstans.



### Merknader

Særdirektivene hvor de tekniske kravnivå fremgår, og som forordning (EF) nr. 1060/2008 viser til, er implementert i dagens kjøretøyforskrift.

Forordningen inneholder ingen nye kravnivåer utover de som alt er implementert i kjøretøyforskriften. Å gjøre forordningen til en del av norsk rett får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge utover arbeidet med forskriftsendringer i kjøretøyforskriften.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32009R0078 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 78/2009 av 14. januar 2009 om typegodkjenning av kjøretøy med henblikk på beskyttelse av fotgjengere og andre myke trafikanter og om endring direktiv 2007/46/EF og opphevelse av direktivene 2003/102/EF og 2005/66/EF (vedlegg II kap I SD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Forordningen er en av flere rettsakter som vedrører typegodkjenningsprosedyrer i henhold til direktiv 2007/46/EF. Forordningen endrer direktivets bilag I, III, IV, VI og XI. Endringene i bilagene består i all hovedsak av presiseringer av ordlyden i bilagene, samt korrekte hjemmelshenvisninger.

Forordningen stiller krav til konstruksjon og funksjoner for kjøretøy og frontalbeskyttelsessystemer til beskyttelse av fotgjengere, og skal erstatte direktiv 2003/102/EF og 2005/66/EF på dette området, uten at de tekniske kravene nødvendigvis blir strengere enn dagens direktiver.

Forordningen omfatter M1 og N1 -kjøretøy (personbiler og varebiler) slik disse er definert i godkjenningsdirektivet, samt separate tekniske komponenter til disse. For kjøretøy i gruppe N1, samt for M1-kjøretøy som er avledet fra N1-kjøretøy og som har totalvekt over 2500 kg, gjøres det unntak fra deler av de tekniske testene, jf. forordningens artikkel 2 nr. 2. Bestemmelsene i forordningen skal benyttes fra 24. november 2009.

### Merknader

Forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kap 14 inneholder bestemmelser om kjøretøyets karosseri m.m. Forskriftens kap. 48 inneholder bestemmelser om kollisjonsegenskaper til bil. Forordningen vil erstatte dagens gjeldende regler for godkjenning av nye biler.

Vi kan ikke se at forordningen vil kunne få særlige konsekvenser for bedrifter i Norge som produserer slikt utstyr. Forordningen opphever dagens direktiver, uten å innebære særlige endringer i de tekniske kravene som gjelder på området. Rettsaktene som gjelder på kjøretøyområdet er svært tekniske, og EU ser det derfor som formålstjenlig å innføre denne typen regelverk ved forordninger isteden for ved direktiver, for å sikre best mulig overensstemmelse mellom de ulike lands krav.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0385 Kommisjonsforordning (EF) nr. 385/2009 av 7. mai 2009 om erstatning av vedlegg IX til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastsettelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og deres tilhengere, og av systemer, deler og tekniske enheter til slike motorvogner (vedlegg II kap I SD gr2)**

Sammendrag av innhold

I direktiv 2007/46 er det fastsatt en harmonisert ramme med administrative bestemmelser og generelle krav til kjøretøy. Dette innebærer at fabrikanten som har en typegodkjenning er forpliktet til å levere et samsvarssertifikat, som skal følge med hvert kjøretøy. I direktiv 2007/46/EF vedlegg IX finnes det en modell av samsvarssertifikatet, som er en offisiell erklæring om at kjøretøyet er i henhold til den typegodkjente utgaven. Det er viktig at samsvarssertifikatet er forståelig og inneholder relevante opplysninger som skal gjøre det enklere for godkjenningsmyndigheten. Nåværende samsvarssertifikat har ikke vært endret siden 2001. Kommisjonen har på bakgrunn av at det er kommet et nytt rammedirektiv 2007/46/EF funnet det nødvendig å ajourføre samsvarssertifikatet. Vedlegg IX i 2007/46/EF erstattes derfor med denne forordningen. Nytt samsvarssertifikat betyr at kjøretøyfabrikanten må gjøre endringer i sine rutiner, noe som innebærer at det må være en passende overgangsperiode.

Merknader

De materielle og administrative bestemmelser i forordning (EF) nr. 385/2009 som endrer et av vedleggene til direktiv 2007/46/EF, vil bli gjort til en del av kjøretøyforskriften, for å sikre at nye kjøretøy som er i henhold til kravene i forordningen kan godkjennes i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32009 R 0631 Kommisjonsforordning (EF) nr. 631/2009 av 22. juli 2009 om gjennomføringsbestemmelser for bilag I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 78/2009 om typegodkjenning av kjøretøy for så vidt angår beskyttelse av fotgjengere og andre trafikanter og om endring av direktiv 2007/46/EF, samt opphevelse av direktiv 2003/102/EF og 2005/66/EF (vedlegg II kap I SD gr2)**

Sammendrag av innhold

I forordning (EF) nr. 78/2009 anføres det grunnleggende krav til den ytre utformingen av kjøretøy til beskyttelse av fotgjengere og andre myke trafikanter. Kjøretøyene skal utformes slik at deler og utstyr på bilen, som kommer i kontakt med myke trafikanter, i minst mulig grad er til skade for trafikantene. Kravene til prøvemethode som er angitt i forordning 78/2009/EF er basert på kravene i direktiv 2003/102/EF. Ifølge en undersøkelse som er foretatt i Storbritannia er det behov for å forbedre prøvemethodene samt innføre nye tekniske krav. Kommisjonen har derfor funnet det nødvendig å fastsette nye tekniske krav for prøving av fotgjengerbeskyttelsen. Forordningen opphever direktiv 2003/102/EF og 2005/66/EF. Tekniske krav til fotgjengerbeskyttelsen er angitt i bilag I i forordningen.

Merknader

Norge har ikke direkte deltatt i Kommisjonens arbeidsgruppe. Imidlertid har Vegdirektoratet vært til stede i foraene MVWG og TCMV, der temaet beskyttelse av fotgjengere og andre myke trafikanter har blitt drøftet på mer generell basis.

Rettsakten har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser. Direktiv 2005/66/EF er implementert i kjøretøyforskriften § 14-3. Ved opphevelse av dette direktivet i EU, må bestemmelsen §

14-3 også endres. Direktiv 2003/102/EF er implementert i § 48-4 i kjøretøysforskriften, som følgelig også må endres.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 L 0019 Kommisjonsdirektiv 2010/19/EU av 9. mars 2010 om endring av rådsdirektiv 91/226/EØF og europaparlaments - og rådsdirektiv 2007/46/EF, med henblikk på tilpasning til den tekniske utvikling innenfor avskjermningssystemer til visse motorkjøretøyer og påhengskjøretøyer (vedlegg II kap I SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 91/226/EØF av 27. mars 1991 om bestemmelser for avskjermningssystemer på visse typer kjøretøyer og tilhengere er et av særdirektivene til direktiv 2007/46/EF. Bestemmelsene i direktiv 2007/46/EF om systemer, komponenter og separate tekniske enheter for kjøretøyer vil derfor også gjelde direktiv 91/226/EØF.

Ettersom det er obligatorisk å bruke EF-typegodkjenningsprosedyre for kjøretøyer som omfattes av direktiv 2007/46/EF, har Kommisjonen funnet det nødvendig å harmonisere krav til avskjermningssystemer for alle kjøretøy som er omfattet av direktiv 91/226/EØF. Videre er det også besluttet nødvendig å presisere at disse bestemmelsene ikke er obligatorisk for alle terrengkjøretøy. Dette innebærer at medlemslandene med virkning fra 9. april 2011 ikke kan nekte å gi EF-typegodkjenning eller nasjonal godkjenning for kjøretøy og komponenter som oppfyller kravene i direktiv 91/226/EØF, som endret ved nærværende endringsdirektiv. Motsetningsvis kan man med virkning fra 9. april 2011 nekte å gi godkjenning for avskjermningssystemer og komponenter som ikke oppfyller kravene i direktiv 91/226/EØF som endret ved dette direktiv.

Virkeområdet for direktiv 91/226/EØF som angitt i vedlegg 3 er i henhold til endringsdirektivets vedlegg I, jf. artikkel 1 endret til følgende kjøretøykategorier:

Alle kjøretøy i klasse N og O, unntatt terrenggående kjøretøy som definert i vedlegg II til direktiv 2007/46/EF, skal være slik konstruert og/eller montert med avskjermningssystemer, slik at de oppfyller forskriftene i vedlegg III. Dersom det gjelder kjøretøyer som består av chassis og førerhus, er det tilstrekkelig å bruke disse forskrifter på hjul som befinner seg under førerhuset.

For kjøretøyer klasse N1 og N2 med største tillatt totalvekt på ikke over 7,5 tonn kan forskriftene i direktiv 78/549/EØF etter anmodning fra fabrikanten anvendes som alternativ til forskriftene i dette direktiv.

Forskriftene i dette bilag vedrørende avskjermningssystemene som definert i punkt 4 i bilag I gjelder ikke for kjøretøy klasse N, O 1 og O 2 med største tillatte totalvekt på ikke over 7,5 tonn, kjøretøyer som består av chassis og førerhus, kjøretøyer uten karosseri samt kjøretøyer hvor krav om avskjermingsanordninger er uforenelig med kjøretøyets bruksområde. Dersom det likevel monteres avskjermingsanordninger på disse kjøretøyene, skal monteringen og avskjermingen være i overensstemmelse med direktivets krav.

Endringsdirektivets vedlegg 1 beskriver de øvrige endringene som er foretatt.

#### Merknader

Norge stiller seg positiv til direktivet. Direktivet vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser, utover det som må gjøres for å endre dagens forskrift. Herunder fordrer

implementeringen at forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kapittel 32 (§ 33-1) endres.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010 R 0371 Kommisjonsforordning (EF) nr. 371/2010 av 16. april 2010 som erstatter vedlegg V, X, XV og XVI til europaparlaments - og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastlegging av ramme for godkjenning av motorkjøretøy og tilhengere til disse, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til denne type kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

For å sikre at typegodkjennelsessystemet fungerer tilfredsstillende, har Kommisjonen funnet det hensiktsmessig å ajourføre vedleggene til direktiv 2007/46/EF med henblikk på å tilpasse dem til den vitenskapelige og tekniske utvikling, ved å erstatte dem med en forordning i overensstemmelse med direktivets artikkel 39 punkt 8. Forordning 371/2010 endrer følgende vedlegg til direktiv 2007/46/EF:

1. Vedlegg V erstattes av vedlegg I til denne forordningen.
2. Vedlegg X erstattes av vedlegg II til denne forordningen.
3. Vedlegg XV erstattes av vedlegg III til denne forordningen.
4. Vedlegg XVI erstattes av vedlegg IV til denne forordningen.

Direktiv 2007/46/EF fastlegger en harmonisert ramme med administrative bestemmelser og generelle tekniske krav for alle nye kjøretøy, systemer, komponenter og separate tekniske enheter. Direktivet inneholder en beskrivelse av de prosedyrer som skal følges ved typegodkjennelse, herunder de praktiske foranstaltninger som skal treffes for å sikre at kjøretøy fremstilles i overensstemmelse med deres typegodkjennelsesdokumentasjon, samt bestemmelser om hvordan prøvinger skal utføres for å oppnå typegodkjennelse.

Forordningen utvider og spesifiserer området der en fabrikant selv kan utpekes som teknisk tjeneste og utføre prøver, herunder utvides også adgangen til virtuell prøving. Formatet for prøverapporter fra tekniske tjenester fastlegges klarere. Det er også gjort enkelte presiseringer i forhold til hvordan myndighetenes tilsyn med produksjonsoverensstemmelse skal utføres. Ekspertgruppen "CARS 21", som ble etablert av Kommisjonen i 2005 har anbefalt å gi fabrikanten muligheter til selv å utføre tester, noe som innebærer at fabrikanten kan utpekes som teknisk tjeneste. Videre er det også anbefalt å åpne for muligheten til å benytte datasimulasjoner i stedet for fysiske tester. Et viktig element i typegodkjenningssystemet er tillit mellom teknisk tjeneste og godkjenningsmyndigheten. Derfor er formatet av prøverapportene med de opplysningene som skal fremgå klart spesifisert, jfr. endringer i vedlegg V.

Kontroll av komponenter eller hele bilen er en vesentlig del av godkjenningsprosessen. En av metodene for kontroll av om kravet er oppfylt er å foreta stikkprøver. I forbindelse med stikkprøver skal det kun utføres fysiske tester, jfr. endringene i vedlegg V. Alle tester som utføres i forbindelse med typegodkjenning skal utføres av en teknisk tjeneste som er utpekt av det enkelte lands godkjenningsmyndighet. Vedlegg XV til direktiv 2007/46/EF inneholder oversikt over de rettsakter som en fabrikant kan utpekes som teknisk tjeneste for, jfr. endringene i vedlegg XV. Datamaskiner blir i stor utstrekning brukt i konstruksjonsprosessen. Det finnes derfor ofte programvare som gjør det mulig å bruke virtuelle prøvemetoder for å godtgjøre at en komponent oppfyller kravene. Denne metoden vil redusere omkostninger fabrikanten har i dag med å fremstille prototyper for typegodkjenning. Det har derfor i forordningen blitt utarbeidet en liste over rettsakter der virtuell testing av komponenter kan benyttes. Ettersom en virtuell test skal ha samme kvalitetsnivå som en fysisk prøve, er det fastsatt

kvalitetssikringsbestemmelser for de matematiske modellene som brukes i forbindelse med virtuell prøving.

#### Merknader

Norge stiller seg positiv til forordningen, da den vil forenkle arbeidet for norske fabrikanter i forbindelse med godkjenning av komponenter og kjøretøy. Forordningen vil ikke ha økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Forordningen vil implementeres i kjøretøyforskriftens kapittel 6, og vil sendes på høring i løpet av 2011. Høringsuttalelsene var positive og støtter implementeringen i kjøretøyforskriften.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer**

**32010L0022 Kommisjonsdirektiv 2010/22/EU av 15. mars 2010 om endring, for tilpasning til den tekniske utvikling, av Rådskdirektiv 80/720/EØF, 86/298/EØF, 86/415/EØF og 87/402/EØF samt Europaparlamentets og Rådskdirektiv 2000/25/EF og 2003/37/EF om typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2010/22/EU endrer nedenfor nevnte særdirektiver samt direktiv 2000/25/EF og 2003/37/EF om typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer. Formålet med endringene er å tilpasse direktivene til den tekniske utviklingen, forbedre sikkerheten på traktorer samt å få direktivenes krav i samsvar med bestemmelsene i OECD sine regulativer for traktor. Følgende endringer er foretatt:

- I direktiv 80/720/EØF er det presisert hvilke vinduer som kan betraktes som nødutgang.
- I direktiv 86/415/EØF er det presisert sikkerhetskravene når det gjelder kraftuttakets utvendige betjeningsanordninger.
- I direktiv 86/415/EØF bør symbolene i ISO- standard 3767-1:1996 og 3767-2:1996 tillates som symboler for betjeningsanordningene, for å få EUs krav i samsvar med de internasjonale standarder for jord- og skogbrukstraktors betjeningsanordninger.
- I direktiv 2000/25/EF bør de nye grenseverdiene spesifiseres (IIIA, IIIB og IV), som innføres ved direktiv 2005/13/EF.
- I direktiv 2003/37/EF bør enkelte punkter i opplysningsskjemaene tydeliggjøres, av klarhetshensyn.
- I direktiv 2003/37/EF, 86/298/EØF og 87/402/EØF må henvisningene til OECD-regulativene oppdateres, da OECD-Rådets beslutning C(2005) 1 ble endret ved OECD-Rådets beslutning i oktober 2008. Av rettssikkerhetshensyn er det nødvendig å innføre de relevante tekster fra OECD-dokumentene i direktivene.

#### Merknader

Direktivets endringer innebærer en forbedring i forhold sikkerhet og miljø. Direktivet innebærer videre at særdirektivene og direktiv 2003/37/EF blir i samsvar med OECD sine bestemmelser for traktor.

Direktivet vil ikke ha økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Herunder må kjøretøyforskriftens vedlegg I endres i tråd med implementering av direktivet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32010L0052 Kommisjonsdirektiv 2010/52/EU av 11. august 2010 om endring av rådsdirektiv 76/763/EØF om passasjer seter for jord- eller skogbrukstraktorer og europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF om visse deler av og spesifikasjoner for jord- eller skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)**

#### Sammenheng av innhold

Direktiv 2010/52/EU endrer direktiv 76/763/EØF av 27. juli 1976 og Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF av 30. november 2009. Direktivene er to av særordirektivene til direktiv 2003/37/EF om EF-typegodkjenning for jord- og skogsbrukstraktorer. Sikkerhet er en av de viktigste grunnpilarer i direktiv 2003/37/EF. For å øke beskyttelsen av brukerne, er det viktig at kravene i nevnte direktiv med tilhørende særordirektiv fullstendig gjøres. Hovedformålet med endringsdirektivet er derfor å oppdatere sikkerhetskravene slik at disse omfatter alle risikoelementene som er anført i direktiv 2006/42/EF vedlegg I, om maskiner. Endringen medfører at direktiv 2006/42/EF ikke lenger får anvendelse på traktorer, som er typegodkjent på bakgrunn av typegodkjennelseslovgivningen for jord- og skogsbrukstraktorer, da gjennomføringen av nærværende endringsdirektiv betyr at direktiv 2003/37/EF nå skal omfatte alle risikoelementer.

Den Europeiske Standardiseringsorganisasjonen (CEN) har utarbeidet harmoniserte standarder for beskyttelse av passasjerer/fører i forbindelse med velt og for beskyttelse mot farlige stoffer. Disse standardene er vedtatt og offentliggjort, og bør derfor innarbeides i dette direktiv.

I direktiv 76/763/EØF er det fastsatt krav til utforming og montering av passasjer seter på jord og - skogsbrukstraktorer. For å øke sikkerheten skal dette direktivet endres ved at det nå skal inkorporeres ytterligere tekniske forskrifter for beskyttelse av passasjerer, jf. direktiv 2006/42/EF, hva angår veltning og sikkerhetsseleforankringer til passasjer seter. Dette innebærer at det etter direktivet vil stilles krav om at passasjer setene skal utformes etter standard EN 15694:2009. I direktiv 2009/144/EF er det fastsatt tekniske forskrifter for visse deler og spesifikasjoner for jord- og skogsbrukstraktorer. Direktivet skal endres for å øke beskyttelsen i forbindelse med fare for inntrengning av gjenstander og farlige væsker i førerhuset. Det skal også fastsettes minstekrav til betjeningsanvisninger, som sikrer at traktorbrukere har de nødvendige opplysninger for å vurdere om traktorene er egnet til ønsket formål. I henhold til direktiv 2010/52/EF, artikkel 3, skal traktorer i forbindelse med typegodkjenning oppfylle kravene i direktiv 2009/144/EF.

#### Merknader

Norge stiller seg positivt til direktivet ettersom det innebærer forbedret sikkerhet for passasjerer/fører av traktor. Direktivet vil ikke ha økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskrift. Herunder må listen over krav i vedlegg I til kjøretøysforskriften av 4. oktober 1994 oppdateres.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg IV Energi

### **32009 R 1222 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1222/2009 om merking av dekk med drivstoffeffektivitet og andre viktige parametere (vedlegg IV SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen introduserer en merkeordning av dekk med henblikk på energieffektivitet og andre sentrale parametere. Dekk kan ha vesentlig betydning for å få til reduksjon av CO<sub>2</sub>-utslipp fra kjøretøy, da dekkene er ansvarlige for 20-30 % av kjøretøyenes samlede drivstofforbruk. Med ny teknologi kan rullemotstanden for dekk reduseres, og dermed redusere drivstofforbruket med opptil 10 % for en personbil. Da 23 % av de samlede CO<sub>2</sub>-utslipp i Europa skyldes vegtrafikk, ser EU det som en oppgave å redusere utslippene fra kjøretøy. I handlingsplanen for energieffektivitet og grønnere transport ble det sagt at det skulle fremmes et forslag om energimerking av dekk i 2008. Målet med en slik merkeordning er å fremme en markedsvidning mot mer energieffektive dekk, dvs. dekk med lavere rullemotstand.

Merkeordningen skal også inneholde opplysninger om andre viktige parametere som våtgrep og støy (rullestøy), slik at forbrukerne kan ta valg basert på dokumentasjon av flere viktige aspekter. Målet er å benytte markedskreftene til å støtte en forbedring av alle parametere til et høyere nivå enn de minimumskrav som eksisterer for typegodkjenning av dekk i dag. Merkingen er tilsvarende som energimerkingen for hvitevarer i dag, fra en grønn "A-klasse" til en rød "G-klasse" når det gjelder rullemotstand, A-G-klasse for våtgrep, mens dekkstøy er symbolisert med et dekk og en høyttaler med "støybølger" og lydnivå i desibel (dB). Merkingen skal følge med dekket og gjøres kjent for forbruker, men det er ikke pålagt med klistremerker på selve dekket.

#### Merknader

Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett med hjemmel i merkeloven.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for transport og spesialutvalget for energi og funnet EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg XIII Transport

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

#### **32010R0036 Kommisjonsforordning (EU) nr. 36/2010 av 3. desember 2009 om felles modeller for førerbevis, sertifikater, bekreftede kopier av sertifikater og søknadsskjemaer til førerbevis, jf. europaparlament- og rådsdirektiv 2007/59/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen er vedtatt av Kommisjonen for å gjennomføre artikkel 4 nr. 4 i direktiv 2007/57/EF (lokomotivførerdirektivet, som ble implementert i norsk rett i 2009), der det fremgår at det skal utarbeides og vedtas felles maler for førerbevis og sertifikater, samt gjennomføre artikkel 17 om at fører skal få en bekreftet kopi av sertifikatet ved opphør av ansettelsesforhold hos en jernbanevirksomhet og gjennomføre artikkel 14 om søknad om førerbevis. Artikkel 1 i forordningen slår fast at førerbevis skal utstedes, fornyes, oppdateres, endres og tilbakekalles i henhold til vedlegg I til forordningen. Artikkel 2 krever at sertifikater skal utstedes, fornyes, oppdateres, endres og tilbakekalles i henhold til vedlegg II. Artikkel 3 krever at bekreftede kopier av sertifikatet som skal utstedes i henhold til artikkel 17 i lokomotivførerdirektivet skal følge vedlegg III. Artikkel 4 viser til en modell for søknadsskjema som kan brukes ved søknad om ny, fornyet, oppdatert eller et duplikat av et førerbevis. Denne modellen og retningslinjer for utfylling følger av vedlegg IV. Etter artikkel 5 trer forordningen i kraft 20 dager etter publisering i EU-tidende, dvs. 8. februar 2010.

## Merknader

Forskrift 27. november 2009 nr. 1414 om sertifisering av førere av trekkraftkjøretøy på det nasjonale jernbanenettet (førerforskriften) vedlegg I angir allerede i dag krav til førerbevis og sertifikater. Forordningen vil kreve en endring av førerforskriften hvis den tas inn i EØS-avtalen, da kravene i forordningen er noe endret i forhold til dagens krav.

Det følger av lokomotivførerdirektivet, som er implementert i norsk rett, at førerbevis og sertifikater skal utstedes i henhold til en felles modell som skal spesifiseres nærmere, jf. artikkel 4 nr. 4. Det følger videre av vedlegg I til direktivet hvordan førerbevis og sertifikater skal utformes. Selv om disse føringene nå er endret gjennom vedleggene til forordningen, er det forholdsvis små endringer som er foretatt. Det vil derfor i hovedsak ikke medføre noen vesentlige økte kostnader fra det som opprinnelig følger av lokomotivførerdirektivet å gjennomføre kravene i forordningen.

Sertifikater kan utstedes på vanlig papir og uten spesielle sikkerhetselementer på en alminnelig skriver, og dette vil ikke medføre noen særlige kostnader for jernbaneforetak eller infrastrukturforvaltning. Autorisasjonsforskriften krever i dag at det utstedes autorisasjonsbevis for førerne som er tilknyttet en jernbanevirksomhet.

Det antas at den største kostnaden i forbindelse med gjennomføring av forordningen vil være knyttet til utstedelse av førerbevis. Kravene til førerbeviset som nå følger av forordningen er endret i noen grad fra den opprinnelige spesifikasjonen i lokomotivførerdirektivet. Dette gjelder særlig bruken av sikkerhetselementer i førerbeviset for å unngå forfalskning, uberettiget kopiering osv. Dette antas å medføre noe økte produksjonskostnader. Førerbeviset kan på mange måter sammenlignes med førerkort for motorvogn, men førerkort produseres i et antall som gjør det vanskelig å sammenligne kostnadene med førerbevis. Et annet kort det kan være mer relevant å sammenligne med er fartsskriverkort som brukes i henhold til forskrift om kjøre- og hviletider ved transport i EØS. Gebyr for disse kortene er kr. 550. Dette dekker kostnadene ved produksjon. Det kan være realistisk å anta at et førerbevis kan ha en produksjonskostnad i nærheten av det som gjelder for fartsskriverkort.

Statens jernbanetilsyn vurderer for tiden ulike alternativer for produksjon av førerbeviset. Retningslinjene i Finansdepartementets rundskriv N-112/2006 må da følges. Imidlertid kan tilsynet selv stå for kostnadene, og da må dette dekkes gjennom de årlige budsjettene. Uansett kan det vise seg at det pga. det begrensede antallet utstedte førerbevis ikke vil svare seg kostnadmessig for Statens jernbanetilsyn å bruke ressurser på innkreving av produksjonsgebyr. Det kan dermed bli gratis for førere å få utstedt førerbeviset. Hvis føreren selv må bekoste førerbeviset, vil den årlige kostnaden antas å være lav, da det normalt går ti år mellom hver fornyelse av førerbeviset. Det finnes i dag ca 1300 -1400 lokførere i Norge.

Fordelene med en felles europeisk ordning for førersertifisering er at det blir et mer åpent arbeidsmarked for førere, og at det blir enklere for jernbaneforetakene å sertifisere førere som kjører på tvers av landegrensene i EØS. Dette vil ha positive virkninger som kan veie opp for de budsjettmessige kostnadene eller de konkrete utgiftene det får. Det er videre viktig å sikre seg mot forfalskning eller uberettiget kopiering av førerbevisene for å sikre seg at førerne innehar gyldig sertifisering i form av et førerbevis.

I høringen som Statens jernbanetilsyn gjennomførte i forbindelse med utarbeidelsen av førerforskriften kom det ikke inn noen merknader fra høringsinstansene vedrørende kravet til format på førerbevis og sertifikater.

Finansdepartementet legger til grunn at kostnader i Norge knyttet til utvikling av nytt førerkortregister dekkes innenfor gjeldende budsjettammer for Statens jernbanetilsyn, og viser i den forbindelse til omtalen i Ot.prp. nr. 63 (2008-2009).

## Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn deltar i en arbeidsgruppe i Det europeiske jernbanebyrå (ERA) som har bidratt til å utarbeide modellene forordningen omhandler. Her har det også deltatt representanter for de europeiske interesseorganisasjonene for jernbaneforetak og førere. Statens jernbanetilsyn har konsultert referansegruppen som ble nedsatt i forbindelse med implementeringen av lokomotivførerdirektivet og utarbeidelsen av førerforskriften underveis i prosessen med at modellene



det her er snakk om ble utarbeidet. Høring av selve forordningen anses på denne bakgrunn unødvendig.

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

### **32011R0201 Forordning (EU) nr. 201/2011 av 1. mars 2011 om en modell for samsvarserklæring med en tillatt type jernbanekjøretøy (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 201/2011 av 1. mars 2011 om en modell for samsvarserklæring med en tillatt type jernbanekjøretøy er gitt for å oppfylle kravet i direktiv 2008/57/EF artikkel 26 nr. 4 (samtrafikkdirektivet). Forordningen består av fortale, to artikler og et vedlegg (1 side). Artikkel 1 viser til at modellen for typesamsvarserklæring er gjengitt i vedlegget, mens artikkel 2 slår fast at forordningen gjelder fra 2. juni 2011. Vedlegget, som altså utgjør modellen for typesamsvarserklæring, inneholder den informasjonen som er påkrevd i artikkel 26 i direktiv 2008/57/EF, og gjennomført i norsk rett i samtrafikkforskriften § 28. Erklæringen skal inneholde opplysninger om samsvar med EU-regelverket, relevante tekniske spesifikasjoner og nasjonale regler mv.

#### Merknader

Formålet med forordningen er å forenkle tillatelsesprosessene vedrørende kjøretøyer. Forordningen medfører i seg selv ikke noen ytterligere forpliktelser eller byrder enn det som allerede følger av artikkel 26 i direktiv 2008/57/EF, og som er implementert i norsk rett. Forordningen kan gjennomføres i norsk rett ved forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften § 3 sjette ledd.

#### Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært sendt til uttalelse til berørte parter. Det har ikke kommet inn noen merknader. Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **Kapittel VI Sivil luftfart**

### **32010 R 0255 Kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2010 av 25. mars 2010 om trafikkflytledelse (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold:

Luftromsforordningen (EF) nr. 551/2004 krever at Kommisjonen skal fastsette regler for trafikkflytledelse (Air Traffic Flow Management, ATFM) med det formål å optimalisere tilgjengelig kapasitet i luftrommet og å forbedre prosesser for trafikkflytledelse. Trafikkflytledelse er tiltak som settes inn for at lufttrafikktenesten ikke skal overbelastes. Hva disse tiltakene går ut på vil variere med hvilken situasjon man har i luftrommet/lufttrafikken, men formålet er å tilpasse/begrense trafikken til den kapasiteten lufttrafikktenesten har til enhver tid.

I samsvar med rammeforordning (EF) nr. 549/2004 ble Eurocontrol gitt i mandat å utarbeide en rapport om trafikkflytledelse. På grunn av motstand fra en rekke stater og brukere mot artikkel 9 angående sammenheng mellom flyplasslots og ATFM-slots, trakk Kommisjonen forslaget og ba landene som hadde merknader til forslaget om å sende inn skriftlige kommentarer. På bakgrunn av innkomne merknader vedtok Kommisjonen 25. mars 2010 Kommisjonsforordning (EF) nr 255/2010 om trafikkflytledelse.

En ATFM-slot er et kalkulert tidsvindu som angir når et luftfartøy som er gjenstand for trafikkflytledelse skal være klar til å entre rullebanen for avgang. ATFM slots fastsettes av Central Flow Management Unit (CFMU) i EUROCONTROL som koordinerer hele trafikkflyten i Europa.

En flyplassslot er en rettighet en operatør har til en tidsluke fastsatt av en lufthavn eller slotkoordinator. Tidsluken gir en rett til å planlegge landinger eller avganger i et gitt tidsrom. Alle lufthavner er kategoriserte som enten nivå 1 (ikke-koordinerte), nivå 2 (fasiliterte) og nivå 3 (koordinerte). Det er nivå 3-lufthavnene, hvor etterspørselen etter tidsluker overstiger tilbudet, at det er behov for å fastsette og tildele flyplassloter.

Forordningen har til hensikt å optimalisere kapasiteten i luftrommet. Den skal gjelde innenfor det felles europeiske luftrom (Single European Sky-området) og angår alle flyginger som opererer som General Air Traffic (GAT) helt eller delvis etter instrumentflygereglene.

Forordningen gjøres også gjeldende for aktører som er involvert i en trafikkflytledelse-prosess, som:

- a) luftfartøyperatører,
- b) lufttrafikkjenesteenheter inkludert meldekontorer og tårnkontrolltjenester,
- c) luftfartsinformasjonstjenester,
- d) etater involvert i luftromsstyring (Air Space Management, ASM),
- e) flyplassens styrende organer,
- f) den sentrale enhet for ATFM (CFMU)
- g) lokale ATFM enheter,
- h) slot-koordinatører på koordinerte flyplasser

Et viktig prinsipp i trafikkflytledelse er at tiltak skal settes i verk for å hindre overbelastning av flygekontrollsektorer og flyplasser med trafikk som overstiger den fastsatte kapasiteten. Forordningen pålegger ulike aktører en rekke forpliktelser:

#### Statene:

Statene forplikter seg til å ha en trafikkflytledelse-funksjon 24 timer i døgnet, og trafikkflytledelse-tiltak skal være tilpasset security- og forsvarskrav for å effektivisere luftromsplanlegging, luftromstildeling og luftromsbruk. Det er etablert Flow Management Positions (FMP), som er en funksjon i de nasjonale kontrollsentralene som utøves av Supervisor. FMP har kontakt med det enkelte kontrolltårn, og kommuniserer med CFMU med hensyn til kapasiteten i luftrommet til enhver tid.

Statene må også sørge for at regler for trafikkflytledelse er etablert og at rutetildeling blir gjort i samsvar med regelverket. Det skal også publiseres regler som er koordinert med CFMU for søknad om dispensasjon fra avgangsslot.

Videre skal statene også føre tilsyn med at CFMU utfører pålagte oppgaver som for eksempel optimalisering, konsultasjoner, gjennomføring av trafikkflytledelse-tiltak osv.

Artikkel 9 omhandler samsvar mellom ATFM-slots og flyplasslots, og pålegger statene å sikre at flyplassens styrende organ eller flyplassens slotkoordinator får tilgang til den godkjente reiseplanen før flygingen starter. Artikkelen nr. 2 sier også at operatørene skal sørge for at avgangs- og ankomstflyplasser får nødvendig informasjon til å sammenholde flyidentitet på reiseplan med den samsvarende identitet i flyplassslot. I nr. 3 åpnes det for at operatører, flyplassens styrende organ og lufttrafikkjenesteenheten har rett til å rapportere til slotkoordinatoren tilfeller der flyselskaper opererer gjentatt og med hensikt utenfor tildelte slots. Medlemsstatene må også påse at CFMU rapporterer tilsvarende brudd til slotkoordinatoren.

Når det gjelder kritiske hendelser skal statene sikre at CFMU har på plass prosedyrer som håndterer kritiske hendelser for å unngå avbrudd i det europeiske trafikkstyringsnettverket. Lufttrafikkjenesteenheter og flyplassens styrende organer skal forberede seg på kritiske hendelser ved å koordinere relevans og innhold i kriseplaner inkludert eventuelle justerte prioriteringsregler med berørte operatører. Kriseplanene skal bl.a. inneholde organisasjons- og koordineringsarrangementer, trafikkflytledelse-tiltak for å kunne styre adgangen til berørte områder for å unngå overbelastning i erklært kapasitet i området eller på berørte flyplasser, samt normaliseringstiltak.

I tillegg skal medlemsstatene påse at CFMU lager årsrapporter som omhandle kvaliteten på trafikkflytstyringen og som inneholder oversikt over årsak til flyttiltak, virkning av tiltak, hvordan tiltakene følges og hvordan aktørene bidrar til optimalisering av nettverket. Statene skal også sikre at

CFMU oppbevarer data som er listet opp i artikkel 6 nr. 5 i minimum 15 måneder og at slike data er tilgjengelige for slotkoordinatorer og flyplassoperatører.

Medlemsstatene må også påse at det før endringer i trafikkflytledelse-systemet gjøres risikovurderinger i samsvar med sikkerhetsstyringssystemet.

Videre kreves det at statene sikrer at alle som er involvert i trafikkflytledelse, som nevnt i artikkel 1 nr. 3, har nødvendig opplæring, at det finnes veiledning og håndbøker, at håndbøkene er oppdatert og at innholdet samsvarer med de kravene som er nedfelt i forordningen.

#### Luftrafikktjenesteenhetene:

Forordningen pålegger *luftrafikktjenesteenhetene* (ATS enheter) plikt til å koordinere med CFMU gjennom lokal trafikkflytledelse-enhet for å sikre at tiltakene som velges oppfyller krav til optimalisering av effektene. De plikter også å koordinere trafikkflytledelse-tiltak med flyplassens styrende organer.

Luftrafikktjenesteenhetene skal informere CFMU om en rekke data, som:

- a) luftrom og rutestrukturer,
- b) taxetider for flyplassen,
- c) sektor og flyplasskapasitet, osv.

#### Flyoperatørene:

Artikkel 7 definerer *flyoperatørenes* plikter. Hver flyging skal bare ha en reiseplan og oppdatere denne når det er nødvendig. Trafikkflytledelse-tiltak skal tas med i planlegging av operasjonene.

#### Merknader

Rettsakten krever forskriftsendring.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Samferdselsdepartementet og funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32011R0334 Kommisjonsforordning (EU) nr. 334/2011 av 7. april 2011 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010 av 4. mars 2010 om fastsettelse av detaljerte tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

I henhold til dagens regelverk kan transferpassasjerer som har kjøpt væske på flyplasser innenfor EØS, og har fått dette forseglet med mer, ta med seg dette hvis de skal fly videre innenfor EØS-området. Videre er det slik at enkelte flyplasser i tredjeland er godkjent for å benytte tilsvarende ordning. Dette gjelder blant annet flyplassene i Kroatia, Singapore, USA og Canada. Disse flyplassene har vært kontrollert av EU og de oppfyller visse vilkår fastsatt av EU. I utgangspunktet skulle dette regelverket fases ut, da man tok sikte på at det skulle etableres en ordning som innebar at man kunne ta med seg væske fra tredjeland. Dette er imidlertid utsatt. Kommisjonsforordning (EU) nr. 334/2011 viderefører derfor unntaket for væske/tax-free varer som er kjøpt på flyplasser i enkelte tredjeland og som er pakket i STEB (Security Temper Evident Bag) med kvittering og innenfor 36 timer. Landene som er omfattet av unntaket er USA, Canada, Kroatia og Singapore samt flyplassen i Kuala Lumpur.

#### Merknader

Kommisjonsforordningen vil bli gjennomført ved en endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 om forebygging av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv. Forordningen viderefører et unntak for tax-free varer fra visse tredjeland og medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

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