EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 27. juni 2014, 9. juli 2014 eller ved skriftlig prosedyre før sommerferien

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET 20

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 20

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 20

32013R1296 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1296/2013 av 11. desember 2013 om Den europeiske unions program for sysselsetting og sosial innovasjon (EaSI) og om endring av beslutning nr. 283/2010/EU om opprettelse av den europeiske mikrofinansordningen Progress for sysselsetting og sosial integrasjon 20

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 21

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 21

Kapittel XXIV Maskiner 21

32011L0088 Europaparlament- og rådsdirektiv 2011/88/EU av 16. november 2011 om endring av direktiv 97/68/EF om tilnærming av medlemstatenes lovgivning om forholdsregler mot utslipp av gass- og partikkelbasert forurensning fra forbrenningsmotorer til montering i ikke-veigående mobile maskiner 21

Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av menn og kvinner 22

32013L0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/35/EU av 26. juni 2013 om minimumskrav til sikkerhet og helse for arbeidstakere som utsettes for risiko på grunn av fysiske agenser (elektromagnetiske felt) (20. individuelle særdirektiv til rammedirektiv 89/391/EØF artikkel 16 nr. 1) 22

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 24

EØS-komitébeslutning om samarbeid mht. fri bevegelighet for arbeidstakere og koordinering av trygdeordninger samt tiltak for personer som flytter 24

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET 26

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 26

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 26

32014R0254 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 254/2014 av 26. februar 2014 om et flerårig forbrukerprogram for 2014-2020 26

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 27

Vedlegg XX Miljø 27

Kapittel I Allment 27

32013D0793 Kommisjonsvedtak 2013/793/EU av 19. desember 2013 om endring av vedtak 2007/506/EF for å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til sepe, shampo, og hårbalsam 27

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 27

32013R1381 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1381/2013 av 17. desember 2013 om innføring av eit program for rettar, likestilling og borgarskap for tidsrommet 2014-2020 27

-FINANSDEPARTEMENTET 29

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 29

Protokoll 30 om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk 29

32013R1383 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1383/2013 av 17. desember 2013 om endring av forordning (EU) nr. 99/2013 om det europeiske statistikkprogrammet 2013-2017 29

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 30

Vedlegg IX Finansielle tjenester 30

32013R0759 Kommisjonsforordning (EU) nr. 759/2013 av 30. april 2013 som endrer forordning (EF) nr. 809/2004 med hensyn til opplysningskrav for konvertible og ombyttbare gjeldspapirer 30
Vedlegg XXI Statistikk 31
32013R0141 Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 av 19. februar 2013 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS) 31
32009R1185 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2010 av 25. november 2009 om statistikk om plantevernmidler 32
32011R0408 Kommisjonsforordning (EF) nr. 408/2011 av 27. april 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler hva gjelder innrapporteringsformatet 32
32011R0656 Kommisjonsforordning (EU) nr. 656/2011 av 7. juli 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler hva gjelder definisjonene og listen over aktive stoffer 33
32014R0067 Kommisjonsforordning (EU) nr. 67/2014 av 27. januar 2014 om om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2015 om sosial og kulturell deltagelse og materiell deprivasjon 33
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 34
Vedlegg IX Finansielle tjenester 34
Kapittel I Forsikring 34
32013L0058 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/58/EU av 11. desember 2013 om endring av direktiv 2009/138/EF (Solvens II) med hensyn til datoene for dets innarbeiding og anvendelse samt datoen for oppheving av visse direktiver (Solvens I) 34
Vedlegg XXII Selskapsrett 34
32013D0288 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/288/EU av 13. juni 2013 om endring av beslutning 2011/30/EU om likeverdigheten av visse tredjelands offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper og en overgangsperiode for visse tredjelandsrevisorers og revisjonsselskapers revisjonsvirksomhet i Den europeiske union 34
32013D0280 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/280/EU av 11. juni 2013 om de kompetente myndigheters tilstrekkelighet i USA i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF 35
32013D0281 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/281/EU av 11. juni 2013 om likeverdigheten av USAs offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF 35

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET 37

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 37
Vedlegg X Generelle tjenester 37
32011L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene 37
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 39
32014R0282 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 282/2014 av 11. mars 2014 om etablering av EUs tredje helseprogram (2014-2020) 39
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 40
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 40
Kapittel I Veterinære forhold 40
32011R1086 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1086/2011 av 27. oktober 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 vedlegg II, og om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 vedlegg I når det gjelder salmonella i ferskt fjørfekjøtt 40

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sert5ifisering 41
Kapittel XVI Kosmetikk..... 41
32013R0658 Kommisjonsforordning (EU) nr. 658/2013 av 10. juli 2013 som endrer vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter 41
32013R0655 Kommisjonsforordning (EU) nr. 655/2013 av 10. juli 2013 om fastsettelse av felles kriterier for krav til bruk av påstander i forbindelse med kosmetiske produkter 42
Vedlegg X Generelle tjenester 44
32013L0052 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU av 20. desember 2012 om tiltak som skal fremme anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat 44

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET 46

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 46
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 46
Kapittel I Veterinære forhold..... 46
32013R0209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 209/2013 av 11. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 når det gjelder mikrobiologiske kriterier for spirer samt prøvetakingsregler for fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt 46

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET 47

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 47
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 47
32013D1313 Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) nr. 1313/2013 av 17. desember 2013 om EUs ordning for sivil beredskap (2014-2020)..... 47
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 48
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 48
Kapittel VIII Trykkbeholdere 48
32013L0010 Kommisjonsdirektiv 2013/10/EF av 19. mars 2013 om endringer i rådsdirektiv 75/324/EØF om tilnærming av medlemstatens lovgivning om aerosolbeholdere med henblikk på å tilpasse bestemmelser om merking til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballasje 48

-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET 50

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 50
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 50
Kapittel XV Farlige stoffer..... 50
32014L0001 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/1/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU vedrørende unntak for bly som legeringselement til lager og sliteflater i medisinsk utstyr som utsettes for ioniserende stråling .. 50
32014L0002 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/2/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU vedrørende et unntak for kadmium i fosforbelegg i bildeforsterkere for røntgenbilder til og med 31. desember 2019 og i reservedeler..... 50
32014L0003 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/3/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av blyacetatmarkør i stereotaktiske hovedstøtter til bruk med CT og MRI samt i posisjoneringssystemer til gammastråling 51
32014L0004 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/4/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av

bly som muliggjør vakuumtette forbindelser mellom aluminium og stål i bildeforsterkere til røntgenbilder 51
32014L0005 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/5/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale i kretskort, belegg på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter..... 52
32014L0006 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/6/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i overflatebelegg til tilkoblingssystemer som krever ikke-magnetiske tilkoblinger som benyttes varig. 52
32014L0007 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/7/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale, belegg på tilslutninger i elektriske og elektroniske komponenter og kretskort..... 53
32014L0008 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/8/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly til loddemateriale til montering av digitale array-detektorer av kadmiumtellurid og kadmiumsinktellurid..... 54
32014L0009 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/9/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly og kadmium i metall bundet til superledende magnetiske kretsløp i MRI-, SQUID-, NRM-..... 54
32014L0010 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/10/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i legeringer som superleder eller varmeleder anvendt i kryokjølte kjølehoder og/eller i kjølesonder.... 55
32014L0011 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/11/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for seksverdig krom i alkaliemetallkilder som brukes til fremstilling av fotokatoder i bildeforsterkere for røntgenbilder..... 55
32014L0012 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/12/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bly i loddemateriale i kretskort i detektorer og dataoppsamlingsenheter for PET-kameraer som er innebygd i MRI-utstyr..... 56
32014L0013 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/13/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bly i loddemateriale på monterte kretskort som benyttes i annet mobilt medisinsk utstyr i klassene IIa og IIb i direktiv 93/42/EF..... 57
32014L0014 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/14/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva gjelder unntak for 3,5 mg kvikksølv per pære i kompaktlysstoffrør med én sokkel til allmennbelysning med en effekt på <30 W 57
32014L0015 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/15/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva gjelder unntak for bly, kadmium og seksverdig krom i gjenbrukte reservedeler som er gjenvunnet fra medisinsk utstyr..... 58
32014L0016 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/16/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva angår unntak for bruk av bly som aktivator i lyspulver i utladningslamper til bruk som ekstrakorporale fotofereslamper.... 58
32012R0848 Kommisjonsforordning (EU) nr. 848/2012 av 19. september 2012 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) vedrørende fenylkvikksølvforbindelser..... 59
32013R0254 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 254/2013 av 20. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og avgifter til det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier 59

32013R0487 Kommisjonsforordning (EU) nr. 487/2013 av 8. mai 2013 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger 60
32014R0088 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 88/2014 av 31. januar 2014 om fastsettelse av en prosedyre for endring av vedlegg I til europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter 61
32014R0089 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 89/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av bis(N-cyclohexyldiazoniumdioxy)kobber (Cu-HDO) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 62
32014R0090 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 90/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av decansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4, 18 og 19 63
32014R0091 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 91/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av S-methopren som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18 . 64
32014R0092 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 92/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av zineb som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21 65
32014R0093 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 93/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av octansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4 og 18 66
32014R0094 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 94/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av jod, herunder polyvinylpyrrolidon-iod, som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 3, 4 og 22 67
Vedlegg XX Miljø 68
Kapittel I Allment 68
32013R1253 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1253/2013 av 21. oktober 2013 om endring av forordning (EU) nr. 1089/2010 om gjennomføring av direktiv 2007/2/EF med hensyn til samvirkningsevnen til geodatasett og -tjenester 68
Vedlegg XX Miljø 69
Kapittel III Luft 69
32012L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/33/EU av 21. november 2012 som endrer direktiv 1999/32/EF når det gjelder svovelinnhold i marint brensel 69
32014D0009 Kommisjonsbeslutning 2014/9/EU av 18. desember 2013 om endring av beslutning 2010/2/EU og 2011/278/EU vedrørende sektorene og delsektorene som anses utsatt for karbonlekkasje 71
Vedlegg XX Miljø 72
Kapittel VI Avfall 72
32013R0715 Kommisjonsforordning (EU) nr. 715/2013 av 25. juli 2013 om om End-of-Waste-kriterier for kobber-skrap 72
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 73
Vedlegg XX Miljø 73
Kapittel III Luft 73
32013D1359 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1359/2013/EU av 17. desember 2013 om endring av kvotedirektivet for å klargjøre bestemmelser om tidspunkter for auksjonering av klimakvoter 73

-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET 74

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 74
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 74
32013R1316 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1316/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av en ordning for et sammenkoplet Europa (2014-2020) 74

-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET 76

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 76

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 76

32009R0723 Rådsforordning (EU) nr. 723/2009 om et juridisk rammeverk for europeisk forskningsinfrastruktur 76

32013R1261 Rådsforordning (EU) nr. 1261/2013 av 2. desember 2013 om endring av forordning (EF) nr. 723/2009 om Fellesskapets rettslige ramme for et konsortium for en europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium) 76

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET 78

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 78

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 78

Kapittel XV Farlige stoffer 78

32009R1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og opphevelse av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF 78

Vedlegg XX Miljø 80

32009L0128 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om en ramme for Fellesskapets innsats for en bærekraftig bruk av pesticider 80

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 81

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 81

Kapittel II Fôrvarer 81

32013R1365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1365 av 18. desember 2013 om godkjenningen av et preparat av alfa-galactosidase produsert av Saccharomyces cerevisiae (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase produsert av Aspergillus niger (CBS 120604) som fôrtilsetningsstoff for slaktefjørfe av økon 81

32014R0005 Kommisjonsforordning (EU) nr. 5/2014 av 6. januar 2014 som endrer direktiv 2008/38/EF om opprettelse av liste over bruksområde for fôrblandinger med spesielle ernæringsformål 82

32013R1404 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1404 av 20. desember 2013 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Aspergillus niger (CBS 109.713) og endo1,4-beta-glucanase produsert av Aspergillus niger (DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff til slaktegris (innehaver av 83

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 83

Kapittel XV Farlige stoffer 83

32011R0540 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 540/2011 av 25. mai 2011om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer 83

32011R0541 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer 84

32011R0544 Kommisjonens forordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om datakravene til virksomme stoffer 85

32011R0545 Kommisjonens forordning (EF) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om datakravene til plantevernmidler 85

32011R0546 Kommisjonens forordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om ensartete prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler 86

32011R0547 Kommisjonens forordning (EF) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om merkekrav for plantevernmidler 87
32012R0844 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 844/2012 av 18. september 2012 som fastsetter bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av fornyelseprosedyrene for virksomme stoffer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 87
32013R0283 Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til virksomme stoffer i plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 88
32013R0284 Kommisjonsforordning (EF) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 90
32011R0542 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 542/2011 av 1. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 540/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente virksomme stoffer og med hensyn til 2011/58/EF om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om fornyet inkludering av carbendazim som virksomt stoff 91
32011R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 702/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prohexadione, i samsvar med europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 92
32011R0703 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 703/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azoksystrobin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 93
32011R0704 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 704/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azimsulfuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 93
32011R0705 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 705/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet imazalil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 94
32011R0706 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 706/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet profoxydim, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 95
32011R0736 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 736/2011 av 26. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluroxypyr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 96
32011R0740 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 740/2011 av 27. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet bispyribac, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 97
32011R0786 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 786/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthylacetamide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF 98
32011R0787 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 787/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthyleddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og

rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF..... 99
32011R0788 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 788/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme fluazifop-P, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 100
32011R0797 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 797/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet spiroxamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 100
32011R0798 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 798/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet oxyfluorfen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 101
32011R0800 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 800/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet tefluthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 102
32011R0820 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 820/2011 av 16. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet terbuthylazine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 103
32011R0942 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 942/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet flufen-oksuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF..... 104
32011R0943 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 943/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propargite, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF..... 105
32011R0810 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 810/2011 av 11. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet kresoxim-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 105
32011R0806 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 806/2011 av 10. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluquinconazole, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 106
32011R0807 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 807/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet triazoxide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 107
32011R0974 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 974/2011 av 29. september 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet acrinathrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF..... 108
32011R0993 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 993/2011 av 6. oktober 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 8-hydroxyquinoline, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 109

32011R1022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1022/2011 av 14. oktober 2011 om ikke regodkjenning av det virksomme stoffet cyclanilide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 110
32011R1045 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1045/2011 av 19. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet asulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF 111
32011R1078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1078/2011 av 25. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propanil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 111
32011R1100 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1100/2011 av 31. oktober 2011 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin 112
32011R1127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1127/2011 av 7. november 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet 2-naphthyloxyeddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 113
32011R1143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1143/2011 av 10. november 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prochloraz, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF 113
32011R1134 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1134/2011 av 9 november 2011 om ikke-fornyelse av godkjenning av det virksomme stoffet cinidon-etyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 114
32011R1372 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1372/2011 av 21. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet acetochlor, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF 115
32011R1381 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1381/2011 av 22. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet chloropicrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF 116
32012R0735 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 735/2012 av 14. august 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kaliumhydrogenkarbonat (bakepulver) 117
32012R0746 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 746/2012 av 16. august 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Adoxophyes orana granulovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 117
32012R0823 Kommisjonsforordning (EU) nr. 823/2012 av 14. september 2012 om unntak fra implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til utløpsdatoer for godkjenning av de virksomme stoffene 2,4-DB, benzosyre, beta-cyfluthrin, carfentrazone etyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltametrin, dimethenamid-P, ethofumesat, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole , linuron, maleinhydrazid mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, propikonazol, propineb, propoxycarbazone, propyzamid, pyraclostrobin, silthiofam, trifloksystrobin, warfarin og zoxamide 118

32012R0087 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 87/2012 av 1. februar 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet clethodim 119
32012R0127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 127/2012 14. februar 2012 om av endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder utvidelse av bruksområdet for det virksomme stoffet metazachlor 120
32012R0287 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 287/2012 av 30. mars 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet triflusulfuron 121
32012R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2012 av 27. april 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand 122
32012R0571 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 571/2012 av 28. juni 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning de virksomme stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescine)..... 122
32012R0582 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 582/2012 av 2. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet bifenthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 123
32012R0589 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 589/2012 av 4. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fluxapyroxad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 124
32012R0597 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 597/2012 av 5. juli 2012 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene aluminium-ammoniumsulfat, fett-destillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller plante 125
32012R0595 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012 av 5. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fenpyrazamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 126
32012R0608 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 608/2012 av 6. juli 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene denathonium benzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje 127
32012D0677 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/677/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for ametoctradin (først søkt under utviklingskode BAS 650 F) og disodium phosphonate (meddelt under C (2013) 2246) 127
32012D0480 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/480/EU av 16. august 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpig godkjenning gitt for det nye virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (meddelt under C (2012) 5709) 128
32012R1043 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1043/2012 av 8. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet phosphane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 129
32012R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2012 av 7. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet isopyrazam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 130
32012R1197 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1197/2012 av 13. desember 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene acetamiprid alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Strain: AQ 10, benalaxyl , bifenaza 131
32012R1237 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1237/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Zucchini Yellow Mosaic virus - svak virusstamme i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 131

32012R1238 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1238/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma asperellum (strain T34), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 132
32013R0017 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 17/2013 av 14. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma atroviride strain I-1237, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 133
32013R0022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet cyflumetofen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 134
32013R0175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 175/2013 av 27 februar 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder tilbaketrekking av godkjenning til det virksomme stoffet didecyldimethylammonium klorid 135
32013R0188 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 188/2013 av 5. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet mandipropamid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 135
32013R0200 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2013 av 8. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet ametoctradin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 136
32013R0201 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2013 av 8. mars 2013 om endring av implementeringsforordningene (EF) nr. 788/2011 og (EF) nr. 540/2011 når det gjelder godkjenning av en utvidelse av bruksområdet til det virksomme stoffet fluazifop-P 137
32013R0350 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 350/2013 av 17. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet bixafen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 138
32013R0355 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 355/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet maltodextrin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 139
32013R0356 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 356/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet halosulfuron-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 140
32013R0366 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 366/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Bacillus firmus I-1582, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 140
32013R0367 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 367/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 141
32013R0368 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 368/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 142
32013R0373 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2013 av 23. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Candida oleophila strain O , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 143
32013R0375 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 375/2013 av 23. april europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 144
32013R0378 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 378/2013 av 24. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 145
32013R0533 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 533/2013 av 10. juni 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de

virksomme stoffene 1-metyl-cyklopropen, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, forchlorfen *145*
32013R0546 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 546/2013 av 14. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet eugenol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *146*
32013R0568 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 568/2013 av 18. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet thymol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *147*
32013R0570 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 570/2013 av 17. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet geraniol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *148*
32013R0762 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 762/2013 av 7. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram *149*
32013R0767 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 767/2013 av 8. august 2013 om tilbaketrekking av godkjenningen til det virksomme stoffet bitertanol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *150*
32013R0802 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 802/2013 av 22. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet fluopyram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *150*
32013R0826 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 826/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet sedaxane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *151*
32013R0827 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 827/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (slekt DSM 14940 og DSM 14941), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *152*
32013R0828 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet emamectin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *153*
32013R0829 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 829/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *154*
32013R0832 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 832/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet disodium phosphonate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *154*
32013R0833 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 833/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyriofenone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *155*
32013R1031 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1031/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penflufen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *156*
32013R1136 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1136/2013 av 12. november 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid *157*
32013R1175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1175/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet benalaxyl-M, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler *158*

32013R1176 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1176/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyroxsulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 159
32013R1177 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1177/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spirotetramat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 159
32013R1187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1187/2013 av 21. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penthiopyrad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 160
32013R1192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1192/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet tembotrion, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 161
32013R1195 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet natriumsølvthiosulfat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 162
32013R1199 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1199/2013 av 25. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet klorantraniliprol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 163
32012D0191 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/191/EU av 10. april 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene amisulbrom, chlorantraniliprole, meptyldinocap, pinoxaden, silver thiosulphate og tembotrione (meddelt under C (2012) 2259) 164
32012D0363 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/363/EU av 4. juli 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene bixafen, Candida oleophila strain O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodide, kalium thiocyanate og spirotetramat (meddelt under C (201 164
32012R0686 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 av 26 juli 2012 som i forbindelse med fornyelseprosedyrene tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av virksomme stoffer som ha en godkjenning som utløper før 31. desember 2018 165
32013R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 187/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet etylen 166
32013R0190 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 190/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet natriumhypokloritt 167
32013R0365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 365/2013 av 22. april 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet glufosinat 167
32013R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2013 av 22 april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet kaliumfosfonater, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 168
32013D0205 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/205/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene acequinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, Pseudomonas 169
32013R0485 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 485/2013 av 24. mai 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler 170

32013R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2013 av 10. juni 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet karbondioksid..... 171
32013R0798 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 798/2013 av 21. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet pyretriner..... 171
32013R0790 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 790/2013 av 19. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet eddiksyre..... 172
32013R0781 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 781/2013 av 14. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet fipronil, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler som inneholder dette virksomme stoffet..... 173
32013D0038 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/38/EU av 2. august 2011 som tillater å medlemslandene utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene emamectin og maltodextrin (meddelt under C (2013) 51)..... 174
32013D0431 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/431/EU av 12. august 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene benalaxyl-M og valifenalate (meddelt under C (2013) 5184)..... 174
32013R1089 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1089/2013 av 4. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kiselgur..... 175
32013R1124 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1124/2013 av 8. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet bifenox..... 176
32013R1150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1150/2013 av 14. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet rapsolje..... 177
32013R1165 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1165/2013 av 18. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet appelsinolje, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler..... 177
32013R1166 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1166/2013 av 18. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet diklorprop-P..... 178
32013R1178 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1178/2013 av 20. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ethoprophos..... 179
32014R0085 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 85/2014 av 30. januar 2014 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til det virksomme stoffet kobberforbindelser..... 180
32014R0108 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 108/2014 av 5. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumthiocyanate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler..... 181
32014R0140 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 140/2014 av 13. februar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spinetoram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler..... 181
32014R0141 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 141/2014 av 13. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet planteolje/nellikolje..... 182

32014R0143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 143/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet pyridalyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 183
32014R0144 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet valifenalate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 184
32014R0145 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 145/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet thiencarbazone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 185
32014R0149 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 149/2014 av 17. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet L-askorbinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 186
32014R0151 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 151/2014 av 18. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet s-abscisinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 186
32014R0154 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 154/2014 av 19. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ekstrakt fra tea tree 187
32014R0192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 192/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet 1,4-dimethylnaphthalene, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 188
32014R0193 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 193/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet amisulbrom, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 189
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 190
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING 190
KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER 190
32012R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 359/2012 av 25 april 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet metam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 190
32012R0578 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 578/2012 av 29. juni 2012 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet diphenylamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 191
32012R0637 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 637/2012 av 13. juli 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kvae) og midler med lukten av dyr eller planter 191
32014R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2014 av 6. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumjodid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler 192

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET 194

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 194
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 194
32013R1285 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1285/2013 om etablering og drift av europeiske satellittnavigasjonssystemer (GALILEO og EGNOS) 194
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 194
Vedlegg XV Statsstøtte 194

32014Rxxxx Kommisjonsforordning (EU) nr. xxxxxx av 21. mai 2014 som erklærer enkelte typer større som forenlig med det indre marked i henhold til Traktatens artikkel 107 og 108 195
Protokoll 21 om gjennomføring av konkurransebestemmelser for foretak 198
32013R1269 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1269/2013 av 5. desember 2013 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 802/2004 om gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 139/2004 om tilsyn med foretakssammenslutninger..... 198
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING 200
Vedlegg XIII Transport 200
Kapittel V Sjøtransport 200
32013D0794 Kommisjonsbeslutning 2013/794/EU av 19. desember 2013 om anerkjennelse av Georgia i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/106/EF om opplæring og sertifisering av sjøfolk.... 200
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 201
32011D1104 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1104/2011/EU av 25. oktober 2011 om regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det globale satellittnavigasjonsprogrammet Galileo 201
32013R1287 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1287/2013 av 11. desember 2013 om et program for bedrifters konkurranseevne og små og mellomstore bedrifter (COSME) (2014-2020) og om opphevelse av avgjørelse nr. 1639/2006/EF 201
32014R0377 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 377/2014 av 3. april 2014 om etablering av Copernicusprogrammet og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 911/2010..... 202
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter 203
EØS-komitébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2014 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01)..... 203

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET..... 205

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 205
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 205
Kapittel I Veterinære forhold..... 205
32013R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 702/2013 av 22. juli 2013 om overgangsordninger i forbindelse med anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder akkreditering av offisielle laboratorier som foretar offisielle trikinundersøkelser og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2009..... 205
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 206
Kapittel II Fôrvarer..... 206
32013R1317 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1317/2013 av 16. desember 2013 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, dinikonazol, florasulam, metolaklor og S-metolaklor..... 206
32014R0051 Kommisjonsforordning (EU) nr. 51/2014 av 20. januar 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimetomorf, indoksakarb og pyraklostrobin i eller på visse produkter 208
32014R0036 Kommisjonsforordning (EU) nr. 36/2014 av 16. januar 2014 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aminopyralid, klorantraniliprol, cyflufenamid, mepikvat, metalaksyl-M, propamokarb, pyriofenon 209
32014R0061 Kommisjonsforordning (EU) nr. 61/2014 av 24. januar 2014 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av cyromazin, fenpropidin, formetanat, oksamyl og tebukonazol i eller på visse produkter..... 211

32014R0079 Kommisjonsforordning (EU) nr. 79/2014 av 29. januar 2014 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av bifenazat, klorprofam, esfenvalerat, fludioksonil og thiobenkarb i eller på visse produkter 215

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET 218

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 218

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold 218
Kapittel I Veterinære forhold 218
32014R0084 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 84/2014 av 30. januar 2014 om godkjenningen av preparater av Pediococcus pentosacceus DSM 14021, Pediococcus pentosacceus DSM 23688 eller Pediococcus pentosacceus DSM 23689 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter..... 218
Kapittel II Fôrvarer..... 218
32014R0131 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 131/2014 av 11. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 601/2013 om godkjenningen av kobolt(II)acetat tetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonat hydroksid (2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfat heptahydrat 218
32014R0107 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 107/2014 av 5. februar 2014 om tilbaketrekkingen fra markedet av fôrtilsetningsstoffene koboltklorid heksahydrat, koboltnitrat heksahydrat og koboltsulfat monohydrat og som endrer forordning (EF) nr. 1334/2003 220
32014R0101 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 101/2014 av 4. februar 2014 om godkjenningen av L-tyrosin som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter..... 220
32014R0121 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 121/2014 av 7. februar 2014 om godkjenningen av L-selenmethionin som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter 221

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET 223

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 223

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 223
Kapittel IV Husholdningsapparater 223
32013R0665 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2013 av 3. mai 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av støvsugere..... 223
32013R0617 Kommisjonsforordning (EU) nr. 617/2013 av 26. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av PC-er og servere224
32013R0666 Kommisjonsforordning (EU) nr. 666/2013 av 8. juli 2013 om gjennomføring av direktiv 2009/125/EF med hensyn til krav til miljøvennlig utforming av støvsugere 225
32014R0065 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 65/2014 av 1. oktober 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU om energimerking av stekeovner og avtrekkshetter..... 226
32014R0066 Kommisjonsforordning (EU) nr. 66/2014 av 14 januar 2014 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av stekeovner, komfyrtopper og avtrekkshetter 227

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET 229

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 229

Vedlegg XIII Transport 229
Kapittel III Transport med jernbane..... 229
32012R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2012 om endring av forordning (EF) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog..... 229
Vedlegg XIII Transport 230

Kapittel VI Sivil luftfart 230
32011R0677 Kommisjonsforordning (EU) nr. 677/2011 av 7. juli 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av nettfunksjoner for lufttrafikkstyring (ATM) og om endring av forordning (EU) nr. 691/2010 230
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 233
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering 233
Kapittel I Kjøretøyer 233
32014R0136 Kommisjonsforordning (EU) nr. 136/2014 av 11. februar 2014 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF, kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008 når det gjelder utslipp fra lette personbiler og lette varebiler (Euro 5 og Euro 6) og kommisjonsforordning (EU) nr. 582/2011 når det gjelder utslipp for tunge kjøretøy (Euro VI) 233
32014R0133 Kommisjonsforordning (EU) nr. 133/2014 av 31. januar 2014 som for å harmonisere med den tekniske utvikling når det gjelder utslippsgrenser, endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 595/2009 og kommisjonsforordning (EU) nr. 582/2011 .. 234
Vedlegg XIII Transport 235
Kapittel II Veitransport 235
32013R0305 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 305/2013 av 26. november 2012 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU med hensyn til harmoniserte bestemmelser for et felles EU-system for eCall 235
Vedlegg XIII Transport 238
Kapittel III Transport med jernbane 238
32013R1316 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1316/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av en ordning for et sammenkoplet Europa – artikkel 29 238
32013R0280 Kommisjonsforordning (EU) nr. 280/2013 av 22. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog 238
Vedlegg XIII Transport 239
Kapittel VI Sivil luftfart 239
32014R0083 Kommisjonsforordning (EU) nr. 83/2014 av 29. januar 2014 om felleseuropeiske arbeids- og hviletidsregler (FTL) innen ervervsmessig lufttransport 239

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET/JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET 243

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET 243
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester 243
32013R0526 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 526/2013 av 14. desember 2012 om det europeiske byrået for nettverks- og informasjonssikkerhet (ENISA) 243

EØS-KOMITÉBESLUTNING OM ENDRING AV ENKELTE VEDLEGG OG PROTOKOLLER TIL EØS-AVTALEN (TILLEGGSPAKKEN OM TILPASNINGER OG OVERGANGSORDNINGER SOM FØLGE AV KROATIAS TILTREDELSE TIL EØS-AVTALEN) 245

ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET 245
BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET 246
FINANSDEPARTEMENTET 246
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET 246
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET 247
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET 247
LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET 247
NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET 248

OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET 249

EØS-KOMITÉBESLUTNING OM ENDRING AV EØS-KOMITEENS FORRETNINGSORDEN 250

OVERSIKT OVER SPESIALUTVALGENE 251

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013R1296 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1296/2013 av 11. desember 2013 om Den europeiske unions program for sysselsetting og sosial innovasjon (EaSI) og om endring av beslutning nr. 283/2010/EU om opprettelse av den europeiske mikrofinansordningen Progress for sysselsetting og sosial integrasjon

Sammendrag av innhold

EU-programmet for sysselsetting og sosial innovasjon (EU programme for Employment and Social Innovation - EaSI) for perioden 2014-2020 ble formelt vedtatt 11. desember 2013 ved Europaparlamentets- og Rådets forordning (EU) nr. 1296/2013. Programmets formål er å bidra til gjennomføringen av Europa 2020-strategien gjennom å gi bistand til oppfyllelse av EUs mål om å fremme et høyt sysselsettingsnivå, sikre anstendig sosial beskyttelse, bekjempe sosial utstøting og fattigdom og forbedre arbeidsvilkårene. Programperioden varer fra 1. januar 2014 til 31. desember 2020.

Programmet er åpent for deltakelse fra EØS/EFTA-–statene. Liechtenstein har valgt å ikke delta i EaSI-programmet, mens Island skal delta i hele programmet. Det foreslås at Norge fra 2014 kun deltar i EaSI-programmets EURES-akse. EURES er et samarbeidsnettverk mellom Europakommisjonen og de offentlige arbeidsformidlingsetatene i EUs medlemsstater, EØS/EFTA-statene og Sveits. Samarbeidet skal fremme fri bevegelighet av arbeidskraft og styrke sysselsettingsmuligheter for alle innenfor EØS-området og Sveits. Samarbeidet består med rekrutterings- og formidlingstjenester for arbeidsgivere og arbeidssøkere, støttet av informasjon og veiledning.

EaSI-programmets EURES-akse skal sikre EURES-samarbeidet. Samarbeidet reguleres av et eget regelverk, og nasjonal aktivitet finansieres i hovedsak nasjonalt. EURES-aksen i EaSI-programmet skal bidra med finansiering til felleseuropeiske aktiviteter i dette nettverket.

EURES-nettverket består i dag av om lag 900 EURES-rådgivere, konsulenter og formidlere i hele EØS-området og Sveits, som leverer tjenester lokalt og gjennom EURES-portalen. I november 2013 var det registrert om lag 1 900 000 ledige stillinger på EURES-portalen samt 1 200 000 CVer og omkring 32 000 arbeidsgivere. EURES-portalen har om lag 38 millioner unike besøk i året. EU-kommisjonen oppgir at rundt 150 000 jobbsøkere årlig finner arbeid eller får jobbtilbud gjennom EURES-samarbeidet.

I tillegg til EaSI-programmets generelle mål, skal de spesifikke målene for EURES-aksen i den nye programperioden sikre at stillingsutlysninger og jobbsøknader med all tilhørende informasjon blir lett tilgjengelig for potensielle arbeidssøkere og arbeidsgivere. Det legges opp til en modernisering av EURES-portalen og dens selvbetjeningsverktøy. Denne satsingen vil kunne øke antallet jobbsøkere som finner seg jobb gjennom portalen, blant annet ved at EURES-tjenester fra 2014 vil bli åpne for nye partnere.

EURES vil tilby en rekke hjelpetjenester som bl.a. vil bygge på videreutviklingen av en målrettet mobilitetsordning som kalles ”Din første EURES-jobb”, som skal forbedre de unges adgang til arbeidsmarkedet over hele Europa. Målgruppen er unge mellom 18-30 år.

EURES vil i den nye programperioden også støtte aktiviteter som er knyttet til

- Utvikling av grenseoverskridende partnerskap på EURES-området informasjon, rådgivning, sysselsettings- og rekrutteringstjenester for grensearbeidere
- Utvikling av en flerspråklig plattform med selvbetjeningsløsninger til godkjenning av stillingsutlysninger og jobbsøknader
- Utvikling av målrettede mobilitetsordninger

- Gjensidig læring blant EURES-aktører samt videreopplæring av EURES-rådgivere
- Informasjons- og kommunikasjonsaktiviteter som skal øke kjennskap til EURES- aktiviteter og tjenester samt fordelene ved geografisk og yrkesmessig mobilitet.

I Norge forvaltes deltakelsen i EURES av Arbeids- og velferdsetaten. Norge har deltatt i EURES siden 1994. EURES er en integrert tjeneste i etaten. Tjenesten er organisert slik at faglig styring og ansvaret for koordinering er tillagt Arbeids- og velferdsdirektoratet, mens fylkene og NAV Servicesenter EURES skal sikre at tjenesten er tilgjengelig og leveres til målgruppene. Gjennom EURES tilbyr etaten rekrutterings- og formidlingstjenester og bistår med informasjon og veiledning for arbeidsgivere og arbeidssøkere. Per i dag jobber om lag 40 personer med EURES i Arbeids- og velferdsetaten.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser
EaSI-programmet har et totalbudsjett på 919,469 millioner euro for perioden 2014-2020. Budsjettet fordeles med om lag 61 prosent på PROGRESS, 21 prosent på mikrofinansieringsordningen og med 18 prosent på EURES-nettverket. Det overordnede EURES-budsjettet forventes å ligge på om lag 20 millioner euro årlig. Hovedmålsettingen for EURES er å allokere 32 prosent av midlene til utvikling av et mer transparent system for utlysning av ledige stillinger, 30 prosent av midlene til utvikling av rekrutterings- og utplasseringstjenester, 18 prosent til grenseoverskridende partnerskap, og resten av midlene til tverrgående prosjekter.

Den samlede kontingenten for deltakelse i EURES-aksen anslås til om lag 7 mill. kroner i gjennomsnitt per år i perioden 2014-2020 basert på valutakurs per 1.1.2014. Kontingentens størrelse vil variere noe fra år til år over perioden.

De faktiske kostnadene for deltakelse i EURES vil som i dag bli dekket innenfor gjeldende budsjettramme til Arbeids- og velferdsetaten under Arbeids- og sosialdepartementets kap. 605, post 01. Beløpet inkluderer administrasjonsutgifter knyttet til etatens utsendte ekspert til Europakommisjonen for å arbeide med EURES.

Rettslige konsekvenser
Innlemming av EaSI-programmets EURES-akse i EØS-avtalen krever ikke lov- eller forskriftsendringer.

Siden norsk deltakelse i EaSI-programmets EURES-akse krever årlige økonomiske bidrag i programperioden på syv år, må Stortinget samtykke i EØS-komiteens beslutning, jf. Grunnlovens § 26 annet ledd. Stortinget ble bedt om å gi sitt samtykke til deltakelse i programmet ved Prop. 89 S (2013-2014).

Sakkyndige instansers merknader

Arbeids- og sosialdepartementet tilrår deltakelse i programmet.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIV Maskiner

32011L0088 Europaparlament- og rådsdirektiv 2011/88/EU av 16. november 2011 om endring av direktiv 97/68/EF om tilnærming av medlemstatenes lovgivning om forholdsregler mot utslipp av gass- og partikkelbasert forurensning fra forbrenningsmotorer til montering i ikke-veigående mobile maskiner

Sammendrag av innhold

Bedre luftkvalitet er et mål for EU, jf. europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/50/EF om luftkvalitet og renere luft i Europa. Regler om utslippskrav fra ikke-veigående maskiner er viktig for å nå dette målet.

Europaparlamentet- og rådsdirektiv 97/68/EF omfatter blant annet tiltak mot utslipp av forurensende gasser og partikler fra forbrenningsmotorer som skal monteres i ikke-veigående mobile maskiner.

Direktiv 97/68/EF gjelder blant annet grenser for eksosutslipp, utslippsgrenser og luftforurensning. Dette skal bidra til beskyttelse av menneskers helse og miljøet. Overgangen til trinn III B innebærer en trinnvis endring i teknologi, noe som krever betydelige kostnader for utforming av nye motorer og for å utvikle avanserte tekniske løsninger. Den globale finansielle og økonomiske krisen, samt konjunktursvingninger bør imidlertid ikke føre til en senkning av miljøstandardene. Endringene som følge av direktiv 2011/88/EU må derfor betraktes som et unntak fra dette. Videre investeringer i miljøvennlig teknologi er viktig for å fremme fremtidig vekst og arbeidsplasser, samt helse og sikkerhet. Direktiv 97/68 EF inneholder bestemmelser om en fleksibilitetsordning slik at motorprodusenter i en begrenset periode mellom to utslippsstadier kan omsette et begrenset antall motorer som ikke tilfredsstiller utslippskravene for den aktuelle perioden, mot at disse er godkjent i henhold til kravene umiddelbart før perioden ble bindende. Endringsdirektiv 2004/26/EF inneholder bestemmelser som åpner for å vurdere hvorvidt det er behov for ytterligere fleksible ordninger. Direktiv 2011/88/EU bestemmer at motorer med kompresjonstenning og som ikke er beregnet til fremdrift av motorvogner og fartøyer på indre vannveier kan markedsføres under fleksibilitetsordningen. Direktivet utvider videre kvoten for antall motorer, som ikke er beregnet for fremdrift, som kan leveres under fleksibilitetsordningen. Direktiv 2011/88/EU utvider også fleksibilitetsordningens anvendelsesområde til å omfatte utskiftingsmotorer i motorvogner og lokomotiver, som er beregnet til fremdrift, i en avgrenset periode.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Endringsdirektivet har sin hjemmel i EU-traktaten artikkel 114.

Rettslige konsekvenser: Direktiv 97/68/EF er gjennomført i norsk lovgiving i forskrift 20. mai 2009 nr. 544 *om maskiner* vedlegg XII og forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 *om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr* (kjøretøyforskriften) § 25-26. Direktivet retter seg ikke direkte mot maskinprodusentene, men er rettet mot medlemsstatene. Direktivet regulerer hvilke typer motorer og krav til utslipp som gjelder ved typegodkjenningen. Direktivet gjennomfører en endring i direktiv 98/67/EF artikkel 4, ved at det innføres et nytt 6. punkt. Maskinforskriften vedlegg XII nr. 4 inneholder en henvisning til direktiv 97/68/EF vedrørende typegodkjenningen og endringer i artikkel 4 vil automatisk omfattes av denne bestemmelsen. Det er derfor ikke behov for endringer i maskinforskriften som følge av dette. Artikkel 10 i direktiv 98/67/EF blir også endret som følge av direktiv 2011/88/EU. Denne bestemmelsen omhandler unntaksbestemmelser og egne prosedyrer for typegodkjenning. Endringene er rettet mot medlemsstatene og det vil av den grunn ikke være behov for endringer i maskinforskriften som følge av dette. Allikevel vil det være nødvendig å ta inn en henvisning til direktiv 2011/88/EU i maskinforskriften vedlegg XII nr. 1 og 5.

Administrative og økonomiske konsekvenser: Arbeidstilsynet er ikke kjent med at vi har slike maskinprodusenter i Norge per i dag. Vi mener derfor at rettsakten ikke vil medføre økonomiske konsekvenser for private aktører i Norge.

Det må kunne påregnes et visst opplæringsbehov for Arbeidstilsynet som følge av et mer spisset fokus i markedskontroll med slikt utstyr. Kostnadene vurderes imidlertid ikke å være særlig store.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

32013L0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/35/EU av 26. juni 2013 om minimumskrav til sikkerhet og helse for arbeidstakere som utsettes for risiko på grunn av fysiske agenser (elektromagnetiske felt) (20. individuelle særdirektiv til rammedirektiv 89/391/EØF artikkel 16 nr. 1)

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å beskytte arbeidstakere mot helse- og sikkerhetsfare på grunn av eksponering for stråling fra elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 GHz). Forslaget gjelder kjente kortvarige skadelige påvirkninger, og gjelder ikke ev. langtidseffekter. Direktivforslagets bestemmelser er såkalte minimumskrav.

Direktivet opphever og erstatter direktiv 2004/40/EU om minimumskrav for sikkerhet og helse for arbeidstakere som utsettes for risiko på grunn av fysiske agenser (elektromagnetiske felt) (attende individuelle særdirektiv til rammedirektiv 89/391/EØF artikkel 16 nr. 1). Dette direktivet ble besluttet innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning 124/2006 av 1. juni 2007. Bakgrunnen for behovet for et nytt direktiv var at Kommisjonen i 2006 ble informert om at det fra medisinsk side forelå store bekymringer vedrørende gjennomføringen av direktiv 2004/40/EU. Dette hadde bakgrunn i at grenseverdiene for eksponering ville medføre sterke begrensninger for bruken av MR-utstyr. Funn fra visse undersøkelser foretatt av ICNIRP (International Commission for NON-ionising Radiation Protection) viste desuten at man forsvarlig kunne anbefale mindre strenge grenseverdier. I påvente av utdypende funn og sikrere kunnskap, ble fristen for gjennomføring av 2004-direktivet forlenget fra 30. april 2008 til 30. april 2012 ved direktiv 2008/46/EU. Ved endringsdirektiv 2012/11/EU ble gjennomføringsfristen ytterligere utvidet til 31. oktober 2013.

I direktivforslag KOM (2011) 348, er en rekke artikler og vedlegg endret i forhold til det opprinnelige direktiv av 2004/40/EU. Direktivforslaget omfatter alle typer virksomheter. Forslaget inneholder bl.a. krav om at arbeidsgiver skal utføre risikovurdering, ved behov foreta målinger av stråling fra elektromagnetiske felt, gjennomføre tiltak for å redusere eksponeringen og sørge for opplæring og helseundersøkelse av arbeidstakere. Det legges til rette for bruk av soneinndelingssystem med differensierte krav til risikovurdering og tiltak avhengig av eksponeringsverdien. Det innføres grenseverdier, tiltaksverdier og såkalte «orientation value» knyttet til elektromagnetiske felt. Direktivforslaget åpner for unntak fra deler av kravene for medisinsk bruk hvor det benyttes MR (art. 3 (4)), for militært personell (art. 3 (5)) og under særskilte situasjoner hvor eksponeringsgrenseverdiene midlertidig kan overskrides (art. 3 (6)).

Rapporteringsforpliktelser
I artikkel 14 stilles generelle krav til rapportering i henhold til direktiv 89/391/EØF artikkel 17a.
Hjemmel i EU-traktaten:
Artikkel 153 (2).

Merknader

I arbeidsmiljøloven § 4-4 (1) stilles det krav om at fysiske arbeidsmiljøfaktorer, som for eksempel stråling og herunder stråling fra elektromagnetiske felt, skal være fullt forsvarlig ut fra hensynet til arbeidstakernes helse, miljø, sikkerhet og velferd. Enkelte deler av dagens regelverk omhandler stråling, men det er fragmentert og det fremkommer ikke tydelige krav til risikovurdering, grenseverdier for eksponering, helseundersøkelse etc. for stråling fra elektromagnetiske felter.

Andre myndigheters regelverk**:**
Statens strålevern
Stråling fra elektromagnetiske felt er regulert i Statens stråleverns regelverk; lov om strålevern og bruk av stråling (LOV 2000-05-12 nr 36) og forskrift om strålevern og bruk av stråling (FOR-2010-10-29 nr 1380). Anskaffelse og bruk av utstyr for MR til medisinsk formål krever godkjenning av Statens strålevern. Godkjenningen kan sette nærmere vilkår for å sikre forsvarlig strålebruk og omfatte bla. krav til kompetanse, fysisk sikring, vedlikehold og kvalitetskontroll av utstyr. Strålevernforskriften innbefatter tilsvarende guidelines fra ICNIRP som omfattes som krav til grense- og tiltaksverdier i direktivforslaget.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
Forskrift om medisinsk utstyr forvaltes av DSB og regulerer krav for å sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr.

Flere av bestemmelsene i direktivet har en høyere detaljeringsgrad enn dagens regelverk, noe som gjør at det antas nødvendig å fastsette nye forskriftsbestemmelser i medhold av arbeidsmiljøloven for å oppfylle gjennomføringskravet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det antas at direktivet vil kunne få økonomiske konsekvenser for deler av industrien, eksempelvis sveisenæringen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for personbevegelighet, arbeidsliv og arbeidsmiljø. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

EØS-komitébeslutning om samarbeid mht. fri bevegelighet for arbeidstakere og koordinering av trygdeordninger samt tiltak for personer som flytter

Sammendrag av innhold

Norge har deltatt i de to budsjettpostene 04 01 04 08 og 04 03 05 for 2012 og 2013, jf. EØS-komiteens beslutninger nr. 141/2012 av 13. juli 2012 og nr. 101 av nr. 101/2013 av 3. mai 2013. De to budsjettpostene er avsatt spesielt med det formål å legge til rette for geografisk og profesjonell mobilitet, herunder trygdekoordinering, av arbeidstakere i Europa, for å bekjempe hindringer for den frie bevegeligheten og for å bidra til etablering av et reelt arbeidsmarked på europeisk nivå. Fra og med 2014 er aktivitetene videreført under budsjettpost 04 03 01 03 som nå har erstattet de nevnte budsjettposter.

Budsjettpost 04 03 01 03 dekker driftskostnader og en rekke tiltak i relasjon til fri bevegelighet for arbeidstakere, koordinering av trygdeordninger og personer som flytter, inkludert personer fra tredjeland. Selv om budsjettposten også dekker noen få aktiviteter innenfor området fri bevegelighet for arbeidstakere, er hovedtyngden av aktivitetene innenfor området trygdekoordinering,

Tiltakene omfatter bl.a. analyser og evalueringer av hovedstrømninger i medlemslandenes lovgivning, finansiering av ekspertnettverk, støtte til arbeid i Den administrative kommisjon (der både Arbeids- og sosialdepartementet og Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar som observatører), herunder oppfølging av dens beslutninger, og dens undergrupper som for eksempel Den tekniske kommisjon (der Arbeids- og velferdsdirektoratet deltar som observatører), og i tillegg, Den rådgivende komité for fri bevegelighet for arbeidstakere, analyser av og forskning på ny politikkutvikling mht. de nye trygdeforordningene.

Budsjettposten omfatter også utvikling av informasjon og tiltak for å bevisstgjøre publikum om deres rettigheter mht. fri bevegelighet og koordinering av trygdeordninger, inkludert tiltak med sikte på å identifisere problemer mht. trygdekoordinering for vandrende arbeidstakere og tiltak for å fremskynde og forenkle administrative rutiner, og tiltak relatert til elektronisk utveksling av trygdeopplysninger mellom medlemslandene for å hjelpe dem mht. gjennomføring av trygdeforordningene. Sistnevnte punkt omfatter spesielt vedlikehold av det sentrale knutepunkt for EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information) systemet (dagens papirblanketter avløses av et system for elektronisk overføring av opplysninger), testing av systemkomponenter, opplæringstiltak og en brukerstøttetjeneste for EESSI. Sistnevnte brukerstøttetjeneste er etablert i Generaldirektoratet for sysselsetting, sosiale saker, arbeidsmarkedspolitikk og inkludering (DG EMPL) og vil bistå medlemslandene når de skal tilslutte sine nasjonale systemer til systemet utviklet på EU-nivå og ved bruk av systemet. Det er kun de land som deltar i budsjettpostene, som har tilgang til denne brukerstøttefunksjonen.

Budsjettposten skal i tillegg dekke utgifter til administrativ ledelse i relasjon til fri bevegelighet for arbeidstakere, koordinering av trygdeordninger og tiltak for personer med nedsatt funksjonsevne og personer som flytter, inkludert personer fra tredjeland. Den er ment å dekke utgifter til studier, ekspertmøter, informasjon og publikasjoner som er direkte egnet til å oppfylle målene med programmet eller tiltak som hører inn under budsjettoverskriften, og i tillegg enhver utgift til teknisk og

administrativ assistanse som ikke involverer offentlig myndighetsutøvelse og er ”outsourced” av Kommisjonen gjennom ad-hoc tjenestekontrakter.

Merknader

Budsjettposten har hjemmel i Traktaten om den europeiske unions virkemåte, særlig artiklene 45 om fri bevegelighet for arbeidstakere) og 48 om trygderettigheter for arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende som flytter innenfor fellesskapet. Videre hjemler er bl.a. Europa- og rådsforordningene (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger, (EF) nr. 987/2009 om regler for gjennomføring av forordning 883/2004 og (EU) nr. 1231/2010 om utvidelse av bestemmelsene i forordningene 883/2004 og 987/2009 til tredjelandsborgere, som utelukkende på grunn av sin nasjonalitet, ikke er omfattet av disse bestemmelsene, samt (EU) nr. 492/2011 om fri bevegelighet for arbeidstakere. Forordningene 883/2004 og 987/2009 er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitébeslutning nr. 76/2011 som trådte i kraft 1. juni 2012, mens forordning 1231/2010 ikke er funnet EØS-relevant. Forordning 492/2011 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitébeslutning nr. 52/2012 som trådte i kraft 1. februar 2013.

En innlemmelse i EØS-avtalen vil ikke medføre behov for endringer i norsk rett. En eventuell beslutning om deltagelse i budsjettposten vil bli tilføyd i Protokoll 31 til EØS-avtalen.

Budsjettposten er noe redusert i EUs budsjett i forhold til tilsvarende poster for 2013. EØS/EFTA-landenes andel er imidlertid noe større for 2014, noe som skyldes at EØS/EFTA-landenes BNP får innvirkning på størrelsen av denne andelen, som nå er økt fra 2,80 prosent til 3,03 prosent.

Budsjettpost 04 03 01 03 anslås å beløpe seg til € 5 000 000 (foreløpige tall i EUs budsjett for 2014). EFTAs andel (3,03 prosent) beløper seg til € 151 500 hvorav Norges andel (95,26 prosent) utgjør totalt € 145 834 (foreløpige tall oppgitt av EFTA-sekretariatet) for 2014. Kostnadene vil bli dekket innenfor de ordinære rammer for Arbeids- og velferdsdirektoratet.

Sakkyndige instansers merknader

Relevante organer på departements- og direktoratsnivå har vurdert budsjettposten, og deltagelse vil kunne være til særlig nytte for Arbeids- og velferdsdirektoratet som skal administrere trygdekoordineringen og især det nye systemet med elektronisk utveksling av trygdeopplysninger som var planlagt tatt i bruk fra mai 2012, men som er blitt og blir ytterligere utsatt fordi det tekniske systemet ikke er ferdigutviklet. Deltagelse i budsjettposten vurderes som EØS-relevant og akseptabel for Norges vedkommende.

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32014R0254 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 254/2014 av 26. februar 2014 om et flerårig forbrukerprogram for 2014-2020

Sammendrag av innhold

Formålet med forbrukerprogrammet er å støtte politikk-målet om å sette den "kapable"/"selvbevisste" (empowered) forbruker i sentrum i det Indre Marked. Programmet vil gjøre dette ved å bidra til å beskytte helse, sikkerhet og forbrukernes økonomiske interesser, samt ved å tilrettelegge for og støtte forbrukernes rett til informasjon, utdanning og til å organisere seg med det formål å ivareta forbrukerinteressene. Programmet vil supplere, støtte og følge medlemsstatenes politikk på området. Det legges opp til å videreføre det arbeidet som ligger i programmet for 2007-2013.

De viktigste elementene er:
• Styrke arbeidet med produktsikkerhet via effektiv markedsovervåking;
• Forbedre informasjon, utdanning og kunnskap om forbrukernes rettigheter, utvikle kunnskapsbase som grunnlag for forbrukerpolitikken og støtte forbrukerorganisasjoner
• Konsolidere forbrukernes rettigheter; særlig gjennom regelverk og forbedring av mulighet til tvisteløsning, inkludert alternativ tvisteløsning;
• Styrke håndhevingen av regelverket på tvers av grensene gjennom å styrke samarbeidet mellom håndhevingsmyndighetene og råd til forbrukerne. .
Programmet vil avløse rammeprogrammet for forbrukerpolitikk 2007-2013, jf EØS-komiteens beslutning nr. 66 av 15.juni 2007.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: 169
Fra norsk side har en deltatt aktivt under forbrukerprogrammet 2007 – 2013 og knyttet norske fagmiljøer som Forbrukerombudet, Forbrukerrådet og SIFO til EUs arbeid. Blant annet kan det nevnes at Forbrukerombudet deltar i EUs nettverk for håndheving av forbrukerregelverk (CPC) og at Forbruker Europa er det norske kontoret i ECC-Net (de Europeiske forbrukersentrene), og samfinansieres mellom Norge og Kommisjonen.

Rettsakten vil få økonomiske konsekvenser. Gjeldende program har en årlig ramme på 21 millioner euro og den årlige kostnaden ved deltakelse har i de senere årene ligget i overkant av 4,5 millioner kroner. Det nye programmet har en totalramme på ca 190 millioner euro, og en gjennomsnittlig årlig ramme på ca 27 millioner euro. Ved deltakelse i programmet vil Norges andel beløpe seg til totalt 47,43 millioner kroner for hele programperioden (2014-2020), noe som skulle tilsi at den årlige kostnaden for Norge øker til rundt 6,77 millioner kroner. Utgiftene til norsk deltakelse i Forbrukerprogrammet vil bli dekket innenfor rammene av budsjettet til Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet.

Stortinget ble anmodet om samtykke til deltakelse i beslutningen ved Prop. 78 S (2013-2014).

Norske organer og foretak vil samtidig kunne søke midler under programmet, herunder inngi anbud på utredninger som lyses ut og søknad om økonomisk støtte til samarbeidsprosjekter.

Sakkyndige instansers merknader

Saken ble behandlet ved skriftlig foreleggelse for Spesialutvalget for forbrukersaker 16. februar 2012 og det var enighet om at man skal jobbe for å få inn en tydelig og sterk referanse til EØS-avtalen i forordningen, jf artikkel 7. I etterkant er referansen vurdert og funnet tilstrekkelig.
Saken ble behandlet på ny ved skriftlig foreleggelse for Spesialutvalget for forbrukersaker 17. februar 2014, og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet tilrår deltakelse i programmet.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Allment

32013D0793 Kommisjonsvedtak 2013/793/EU av 19. desember 2013 om endring av vedtak 2007/506/EF for å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til sepe, shampo, og hårbalsam

Sammendrag av innhold

Kriteriene for tildeling av EU-miljømerket til sepe, shampo og hårbalsam gikk ut 31. desember 2013. Kommisjonens vedtak 2013/793/EU forlenger gyldigheten for disse kriteriene til 31. desember 2014.

Merknader

EU-miljømerket ble opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter EU-mijømerket i Norge på oppdrag av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Det er en frivillig merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstiller en rekke strenge helse- og miljøkrav.

Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig. I dette tilfellet er det kun tale om forlengelse av gyldigheten av kriteriene.

Sakkyndige instansers merknader

Stiftelsen Miljømerking har ingen merknader til dokumentet. Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål og anses EØS-relevant og akseptabelt.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013R1381 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1381/2013 av 17. desember 2013 om innføring av eit program for rettar, likestilling og borgarskap for tidsrommet 2014-2020

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt det nye programmet ”Rettigheter, likestilling og medborgerskap (2014-2020).” Programmet retter seg mot likestilling, mangfold og ikke-diskriminering på alle grunnlag. Andre viktige deler er barns rettigheter, motarbeiding av vold mot barn, ungdom og kvinner samt fremmedhat og vern av individets rettigheter.

Programmet tar sikte på å gi deltakerlandene stordriftsfordeler, faglig merverdi og økt kunnskap og kompetanse på tvers av landegrensene, blant annet ved utveksling av erfaringer og løsninger på aktuelle utfordringer innen politikkområdet. Programdeltagelsen forutsettes å gi adgang til viktige møteplasser, nyttig informasjon, statistikk og ideer til videre politikkutforming både på europeisk og nasjonalt nivå.

Merknader

Programmet er EØS-relevant og i tråd med regjeringsplattformen for en aktiv europapolitikk og for ivaretakelse av individets rettigheter og friheter.

De øvrige EØS/EFTA-landene vil delta formelt i EU-programmet etter forventet EØS-komitébeslutning i juni 2014: Island (full deltagelse) og Liechtenstein (delvis deltagelse).

Forpliktelsene for Norge ved å delta i EUs program for rettigheter, likestilling og medborgerskap 2014 – 2020 er beregnet til å være ca. NOK 103 millioner totalt og ca. NOK 15 millioner årlig.

Sakkyndige instansers merknader

Norges eventuelle deltakelse i EUs program for rettigheter, likestilling og medborgerskap (2014 – 2020) vurderes i forbindelse med statsbudsjettet for 2015.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 30 om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk

32013R1383 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1383/2013 av 17. desember 2013 om endring av forordning (EU) nr. 99/2013 om det europeiske statistikkprogrammet 2013-2017

Sammendrag av innhold

Det europeiske statistikkprogram for 2013-2017 ble formelt vedtatt i EU 15. januar 2013 ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 99/2013 og innlemmet i protokoll 30 til EØS-avtalen om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk, ved EØS-komiteens beslutning nr. 134/2013. I europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 99/2013 var den finansielle rammen for programmet begrenset til statistikkåret 2013, og derfor var beslutningen i EØS-komiteen om deltakelse i programmet tilsvarende begrenset til statistikkåret 2013.

De finansielle rammene for resten av programperioden, 2014-2017 er vedtatt gjennom europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1383/2013 som endrer forordning (EU) nr. 99/2013 artikkel 7 *Finansiering*.

Programmet er en videreføring av statistikkprogrammet for 2008-2012. Formålet med programmet er å fastsette en strategi for europeisk statistikk for årene 2013-2017. Programmet omfatter plan for å utarbeide mer effektive statistikkmetoder, styrke kvaliteten på statistikken og styrke den videre utviklingen av det europeiske statistiske system – ESS. ESS er et fellesskap som omfatter EUs statistikkdirektorat Eurostat, de nasjonale statistikkbyråene og andre nasjonale myndigheter med ansvar for å utarbeide og formidle europeisk statistikk.

Kravet om etablering av et statistikkprogram følger av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 om europeisk statistikk, innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI Statistikk. I forordningens artikkel 13 framkommer det at programmet skal danne rammen for utvikling, utarbeiding og formidling av europeisk statistikk og fastsette hovedområdene og målene for de planlagte tiltakene for et tidsrom på inntil fem år. Videre skal det europeiske statistikkprogrammet prioritere fellesskapets statistikkbehov. Disse behovene skal veies opp mot de ressurser som er nødvendige på fellesskapsplan og på nasjonalt plan for å framskaffe den nødvendige statistikken, herunder oppgavebyrden for næringslivet. Ifølge samme forordning skal programmet vedtas av Europaparlamentet og Rådet, og programmets virkning og kostnadseffektivitet skal vurderes med medvirkning fra uavhengige sakkyndige.

Statistikkprogrammet gjennomføres ved årlige arbeidsprogrammer der det foreligger detaljerte målsetninger og konkrete rettsakter. Det europeiske statistikkprogram er gjenstand for rapportering og evaluering etter utløpet av programperioden.

Deltakelse i statistikkprogrammet vil innebære økonomiske forpliktelser for Norge over flere år. Stortingets samtykke til deltakelse i beslutningen i EØS-komiteen er derfor nødvendig, jf. Grunnlovens § 26, annet ledd. For at Norge og de øvrige EØS/EFTA-statene skal kunne delta i programmet så tidlig som mulig, legges det opp til at Stortingets samtykke innhentes før det treffes beslutning i EØS-komiteen om deltakelse, og det vises i den forbindelse til Prop 60 S (2013-2014) om samtykke til deltagelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 99/2013 som endret ved forordning (EU) nr. 1383/2013 om det europeiske statistikkprogram for 2013-2017.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Beslutningen i EØS-komiteen vil innebære en forpliktelse for EØS/EFTA-statene om å videreføre den felles finansieringen av det europeiske statistikkprogrammet for 2013-2017. Som ved tidligere deltakelse i statistikkprogrammet innebærer forpliktelsen at EØS/EFTA-statene skal bidra med 75 prosent av sin forholdsmessige andel av statistikkprogrammets operasjonelle budsjett. Norges bidrag er beregnet til om lag 10 mill. kroner per år. I tillegg kommer administrative kostnader for deltakelse i statistikkprogrammet, samt enkelte forpliktelser fra foregående program som ikke er fullført. Beregnet forpliktelse for programdeltakelse inklusive administrative kostnader for 2014 er 18,3 millioner kroner. På grunn av usikkerhetsfaktorer knyttet til valutakurs, BNP-andel og EUs flerårige budsjett, vil Norges endelige bidrag for fremtidige år kunne avvike noe fra dette.

I tillegg vil Norge, i henhold til protokoll 30, fortsatt bidra til dekning av de ekstra kostnadene Eurostat har i forbindelse med innsamling og publisering av data og statistikk for EØS/EFTA-statene. Dette bidraget vil i hovedsak dekkes ved å tilby Eurostat fire nasjonale eksperter. Utgiftene forbundet med ekspertordningen er anslått til om lag 4,1 mill. kroner per år, med en mulig økning på grunn av økte lønnskostnader.

For å følge opp programmet fra norsk side vil det i tillegg bli brukt om lag 1,7 mill. kroner årlig til reiser i forbindelse til møtedeltakelse, og betydelige midler til særskilte utviklingsprosjekter i Statistisk sentralbyrå for å tilpasse statistikken nye EØS-relevante rettsakter. I kommende programperiode må Statistisk sentralbyrå følge opp nye rettsakter innenfor blant annet områdene miljøstatistikk og nasjonalregnskap.

Utgiftene til deltakelse i programmet for perioden 2013-2017 dekkes innenfor Statistisk sentralbyrås ordinære budsjettrammer (kap.1620).

Statistisk sentralbyrå har i henhold til statistikkloven § 3-1 e) hovedansvaret for internasjonalt statistisk samarbeid. Som i tidligere programmer vil Statistisk sentralbyrå ha overordnet ansvar for å samordne den norske deltakelsen i programmet og programmets komiteer. Dette vil skje i samråd med de organer Statistisk sentralbyrå samarbeider med om produksjon av statistikk som blir sendt til Eurostat. Forslaget antas ikke å ha vesentlige administrative konsekvenser utover de tilpasninger som må gjøres i protokoll 30 i EØS-avtalen. Stortinget ga 3. juni 2014 sitt samtykke til deltakelse i programmet, jf. Prop. 60 S (2013-2014).

Sakkyndige instansers merknader

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

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

Vedlegg IX Finansielle tjenester

32013R0759 Kommisjonsforordning (EU) nr. 759/2013 av 30. april 2013 som endrer forordning (EF) nr. 809/2004 med hensyn til opplysningskrav for konvertible og ombyttbare gjeldspapirer

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2004 (Prospektforordningen) oppstiller minstekrav til opplysninger som skal inntas i EU-/EØS-prospekt for omsettelige verdipapirer. Foreliggende kommisjonsforordning (759/2013) er en endringsforordning til Prospektforordningen med hensyn til opplysningskrav for konvertible obligasjoner og andre gjeldsinstrumenter som gir en rett til ombytting i utsteders egenkapital. Innholdskrav som følger av registreringsdokumentet for aksjer skal oppfylles både i aksjeprospekter og prospekter for andre omsettelige verdipapirer tilsvarende aksjer, men også for andre verdipapirer som kan konverteres til eller byttes inn i utsteders egenkapital, når de underliggende aksjene ikke er notert på et regulert marked. Forenklet regelsett for tegningsrettsemisjoner i noterte selskaper, små- og mellomstore bedrifter og selskaper med lav markedsverdi, jf. Kommisjonsforordning 486/2012, skal også komme til anvendelse ved

tegningsrettsemisjoner for gjeldsinstrumenter som er konvertible/ombyttbare til utsteders aksjer, og for konvertible/ombyttbare gjeldsinstrumenter utstedt av små- og mellomstore bedrifter, samt selskaper med lav markedsverdi, jf. verdipapirforskriften § 7-20 flg.

Kombinasjonstabellen i Prospektforordningens vedlegg XVIII erstattes derfor med en revidert kombinasjonstabell, herunder ny del II, som hensyntar ovennevnte.

Merknader

Gjennomføring i norsk rett vil kreve endring i verdipapirforskriften § 7-13 (1).

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XXI Statistikk

32013R0141 Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 av 19. februar 2013 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI statistikk. Den europeiske helseundersøkelsen inngår under overskriften «helsestatus og viktige helsefaktorer», som ett av fem hovedområder i forordningen. De øvrige områdene er statistikk over helsetjenester, arbeidsulykker, yrkessykdommer og dødsårsaker.

Forordningen legger grunnlaget for en felles europeisk statistikk om helseforhold, helsetjenester og levevaner. Den europeiske helseundersøkelsen (EHIS) vil gi data om den hjemmeboende befolkningen 15 år og eldre i alle medlemslandene, samt EØS-landene. I henhold til forordningen skal data samles inn i løpet av perioden 2013, 2014 eller 2015. Mikro- og metadata skal leveres i avtalt format til Eurostat i etterkant av datainnsamlingen. Alle mikrodata må være representative på nasjonalt nivå og basert på et tilfeldig trukket utvalg.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

Norge tilpasser seg den nye forordningen ved at EHIS erstatter de tidligere levekårsundersøkelsene om helse. Statistisk sentralbyrå planlegger å gjennomføre den europeiske helseundersøkelsen i løpet av 2015. Intervjuene vil i hovedsak foregå via telefon, og antatt intervjutid ligger på rundt 40 minutter. For å møte EUs krav, må utvalget økes noe i forhold til tidligere levekårsundersøkelser. Videre medfører undersøkelsen en del nye spørsmål og temaer, samt tilretteleggingsarbeid både i forkant og i etterkant av undersøkelsen. Arbeidet med planlegging, oversettelse, testing, og tilrettelegging av helseundersøkelsen EHIS startet i 2014. Flerårige forpliktelser som følge av deltakelse i det europeiske statistikksamarbeidet blir forankret i Stortinget gjennom en samtykkeproposisjon. Kostnadene ved deltakelse skal dekkes i sin helhet innenfor Statistisk Sentralbyrås til enhver tid gjeldende ramme, og presenteres årlig i Prop 1 S Finansdepartementet for Stortinget.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009R1185 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2010 av 25. november 2009 om statistikk om plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Forordningen har sin bakgrunn i erkjennelsen av at bruken av pesticider, og da særlig gjennom plantevernmidler har en negativ virkning på menneskers helse og på miljøet. Rådet og Parlamentet har understreket behovet for at disse negative virkningene reduseres. I arbeidet med å lage en strategi på dette område har kommisjonen sett behov for detaljert, harmonisert og relevant statistikk over omsetning og bruk av pesticider innenfor fellesskapsområdet. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 etablerer et helhetlig rammeverk for innsamling og spredning av data fra medlemslandene om den årlige omsetning og bruk av plantevernmidler. Dataene skal brukes til å kalkulere risikoindikatorer samt måle utviklingen av bruken og virkningene over tid. Rammeforordningen vil bli fulgt opp av flere gjennomføringsforordninger som regulerer tekniske tilpasninger, kvalitetskriterier og format for overføring fra medlemslandene til Eurostat.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget og har i den forbindelse løpende konsultert Mattilsynet, som vil ha en sentral rolle med hensyn til den delen av forordningen som gjelder omsetning av plantevernmidler. SSBs undersøkelser om bruken av plantevernmidler i jordbruket, og som har vært gjennomført med to til tre års mellomrom siden 2001, dekker fullt ut de andre kravene i forordningen. For Norge er derfor de økonomiske og administrative konsekvensene begrenset til forberedelse av dataleveranser i de formater som Eurostat krever. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0408 Kommisjonsforordning (EF) nr. 408/2011 av 27. april 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler hva gjelder innrapporteringsformatet

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 408/2011 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler. Forordningen er av teknisk karakter og angir innrapporteringsformatet på dataene som landene, i henhold til europaparlaments- og rådsforordningen er forpliktet til å rapportere til EUs statistikkontor Eurostat. Felles rapporteringsformat anses nødvendig og vesentlig for å kunne sammenligne statistikken over landegrensene.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av hvordan rapporteringsformatene bør etableres. Forordningen har begrensede økonomiske og administrative konsekvenser som vil bli dekket innenfor SSBs alminnelige budsjett. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Underveis er det sjekket ut at Mattilsynet, som leverer omsetningsdata til Eurostat, heller ikke har noen innvendinger til forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0656 Kommisjonsforordning (EU) nr. 656/2011 av 7. juli 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler hva gjelder definisjonene og listen over aktive stoffer

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 656/2011 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1185/2009 om statistikk over plantevernmidler. I henhold til forordning (EF) nr. 1185/2009 er det nødvendig å vedta definisjonen av «det området som er behandlet», som nevnt i forordningens bilag II andre avsnitt. Dette er avgjørende for å sikre statistikkens sammenlignbarhet. Videre følger det av forordning (EF) nr. 1185/2009 artikkel 5 nr. 3 at Kommisjonen regelmessig og minst hvert 5 år skal oppdatere vedlegg III med hensyn til listen over aktuelle stoffer og produktklassifisering

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. Forordningen har begrensede økonomiske og administrative konsekvenser som vil bli dekket innenfor SSBs alminnelige budsjett. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Underveis er det sjekket ut at Mattilsynet, som leverer omsetningsdata til Eurostat, heller ikke har noen innvendinger til forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0067 Kommisjonsforordning (EU) nr. 67/2014 av 27. januar 2014 om om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2015 om sosial og kulturell deltagelse og materiell deprivasjon

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning nr. 1177/2003 om felleskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. Europaparlaments- og rådsforordningen fastlegger en felles ramme for systematisk utarbeidelse av EU-statistikker over inntekt og levekår, som omfatter sammenlignbare og aktuelle tverrsnitts- og paneldata om blant annet inntekt, omfanget av fattigdom, boforhold og sosial eksklusjon både på nasjonalt plan og i EU.

I forbindelse med gjennomføringen av EU-SILC vedtas det årlige moduler som skal implementeres, i tillegg til de faste variablene som dekkes i undersøkelsen. I 2015 er det implementert en modul om sosial og kulturell deltagelse samt materiell deprivasjon, det vil si mangel på sentrale materielle goder. Mangel på sentrale materielle goder inngår i kartleggingen av fattigdom og sosial ekskludering i Europa, og er et tillegg til den tradisjonelle måten å måle fattigdom på, nemlig lavinntekt. Modulen er i store trekk en gjentagelse av en tilsvarende modul som ble gjennomført i 2006. I modulen inngår 15 spørsmål om voksnes sosiale og kulturelle deltagelse, i tillegg til 7 spørsmål om voksnes materielle mangler. Formålet er både å samle inn data om emnet og legge til rette for metodisk analyse med sikte på videreutvikling av eksisterende indikatorer i EU-SILC.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven. De økonomiske og administrative kostnadene forbundet med etterlevelse av forordningen er begrenset og vil bli dekket innenfor SSBs ordinære budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg IX Finansielle tjenester

Kapittel I Forsikring

32013L0058 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/58/EU av 11. desember 2013 om endring av direktiv 2009/138/EF (Solvens II) med hensyn til datoene for dets innarbeiding og anvendelse samt datoen for oppheving av visse direktiver (Solvens I)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/58/EF ble vedtatt 11. desember 2013 for å utsette fristene for ikrafttredelse og gjennomføring i Solvens II-direktivet og tidligere utsettelsesdirektiv 2012/23/EF, ettersom arbeidet med endringer i Solvens II-direktivet gjennom Omnibus II-direktivet har tatt lengre tid enn tidligere antatt. Direktiv 2013/58/EF innebærer at gjennomføringsfristen for de fleste av Solvens II-direktivets bestemmelser endres fra 30. juni 2013 til 31. mars 2015. Ikrafttredelsestidspunktet for de fleste bestemmelsene endres fra 1. januar 2014 til 1. januar 2016.

Merknader

Rettsakten krever ingen endringer i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XXII Selskapsrett

32013D0288 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/288/EU av 13. juni 2013 om endring av beslutning 2011/30/EU om likeverdigheten av visse tredjelands offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper og en overgangsperiode for visse tredjelandsrevisorers og revisjonsselskapers revisjonsvirksomhet i Den europeiske union

Sammendrag av innhold

Beslutningen er fattet med hjemmel i revisjonsdirektivet (direktiv 2006/43/EF) art. 46 (2). Beslutningen endrer kommisjonsbeslutning 2011/30/EU.

Beslutningen innebærer at visse tredjelands offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses-, og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper anses som likeverdige (ekvivalente) med tilsvarende systemer i EU/EØS. Tredjelandene som anses som likeverdige (ekvivalente) er Abu Dhabi, Brasil, Dubai, Guernsey, Indonesia, Isla of Man, Jersey, Malaysia, Taiwan og Thailand. Beslutningen innebærer at revisortilsynsmyndighetene i EU/EØS kan frita revisorer registrert i de opplistede tredjeland fra sitt tilsyn, forutsatt at tilsynet i de aktuelle tredjelandene har utført kvalitetskontroll med disse revisoren i løpet av de siste tre årene.

Beslutningen forlenger også overgangsperioden som ble gitt i kommisjonsbeslutning 2011/30/EU for tredjeland som har etablert - eller er i prosess med å etablere tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper, men som ikke anses likeverdige med tilsvarende (ekvivalente) systemer i EU/EØS. Overgangsperioden gjelder for tredjelandene Bermuda, Cayman Islands, Egypt, Mauritius, New Zealand, Russland og Tyrkia. Forlengelsen av overgangsperioden innebærer at revisorer fra nevnte tredjeland kan utøve revisjonsvirksomhet i EU/EØS frem til 31. juli 2015, selv om revisortilsynet i tredjelandene ikke er vurdert som likeverdig. Forutsetningen for å kunne drive revisjonsvirksomhet for revisorer etablert i de nevnte tredjelandene er at disse er registreres hos den aktuelle revisortilsynsmyndigheten i EU/EØS.

Merknader

Registreringen av - og tilsynet med tredjelandsrevisorer er regulert i forskrift. Det er ikke nødvendig med endringer i norsk rett for å gjennomføre kommisjonsbeslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013D0280 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/280/EU av 11. juni 2013 om de kompetente myndigheters tilstrekkelighet i USA i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF

Sammendrag av innhold

Beslutningen er fattet med hjemmel i revisjonsdirektivet (direktiv 2006/43/EF) art. 47. Beslutningen innebærer at "the Public Company Accounting Oversight Board of the United States of America" (PCOAB) og "the Securities and Exchange Commission of the United States of America" (SEC) er vurdert som tilstrekkelige ut fra formålet med art. 47 i revisjonsdirektivet. Beslutningen innebærer at revisortilsynsmyndighetene i EU ved fellestilsyn med amerikanske tilsynsmyndigheter, kan tillate at arbeidspapirer eller andre dokumenter som tilhører revisorer eller revisjonsselskaper i EU, kan gis til PCOAB eller SEC. En forutsetning for slik overføring er at det inngås en særskilt avtale mellom ansvarlige myndigheter, og at opplysningene kun brukes til å utføre tilsynsoppgaver. Avtalen skal inneholde bestemmelser om taushetsplikt som beskytter personopplysninger, forretningshemmeligheter og/eller følsomme kommersielle opplysninger som angår revisor og revisjonsklienten.

Beslutningen gjelder for perioden 1. august 2013 til 31. juli 2016.

Merknader

Det er ikke nødvendig med endringer i norsk rett for å gjennomføre kommisjonsbeslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013D0281 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/281/EU av 11. juni 2013 om likeverdigheten av USAs offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemer for revisorer og revisjonsselskaper i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/43/EF

Sammendrag av innhold

Beslutningen innebærer at det offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøkelses- og sanksjonssystemet i USA for revisorer og revisjonsselskaper anses likeverdig (ekvivalent) med tilsvarende systemer i EU/EØS. Beslutningen innebærer at en registrert tredjelandsrevisor fra USA kan fritas fra tilsyn i EU/EØS, dersom amerikanske tilsynsmyndigheter har utført kontroll med revisoren i løpet av de siste tre årene.

Beslutningen gjelder for perioden 1. august 2013 til 31. juli 2016.

Merknader

Det er ikke nødvendig med endringer i norsk rett for å gjennomføre kommisjonsbeslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg X Generelle tjenester

32011L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene

Sammendrag av innhold

Direktivets formål er å etablere et generelt rammeverk som sikrer fri bevegelse av helsehjelp og et høyt nivå på beskyttelse av helsen til EUs innbyggere. Et klart rammeverk for grensekryssende helsehjelp skal sikre tilstrekkelig klarhet om retten til refusjon av utgifter til helsehjelp mottatt i et annet EU-land samt iverksette nødvendige tiltak for å sikre at helsehjelp leveres sikkert og effektivt og er av høy kvalitet. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsehjelp fullt ut respekteres, slik det er beskrevet i TEUV artikkel 168. Regler om refusjon av utgifter til helsehjelp i andre medlemsland er et sentralt punkt i direktivet, men rører ikke ved medlemslandenes rett til selv å fastsette hvilken helsehjelp de ønsker å gi innbyggerne og til hvilken pris.

Videre vil de krav, vilkår og prosedyrer som gjelder for helsehjelp på det offentliges bekostning i hjemlandet, som utgangspunkt kunne gjøres gjeldende, så lenge det ikke virker diskriminerende eller hindrer fri bevegelighet for tjenester. Refusjonen kan begrenses til det tilsvarende helsehjelp ville belastet det offentlige med i hjemlandet, og skal ikke overstige pasientens faktiske utgift. Utgangspunktet i rettsakten er at pasienter skal kunne få refusjon for alle typer helsehjelp som ville blitt dekket (helt eller delvis) om helsehjelpen var blitt mottatt i hjemlandet, men i lys av EU-domstolens praksis har direktivet fastholdt skillet mellom sykehusbehandling og ikke- sykehusbehandling. Bare når det gjelder sykehusbehandling skal det være mulig for landene å ha et system for forhåndsgodkjenning av at helsehjelpen mottas i et annet EU/EØS-land som vilkår for refusjon. En slik ordning vil være en restriksjon for fri bevegelighet av tjenester. EU-domstolen har fastslått at når det gjelder sykehusbehandling vil slike restriksjoner kunne forsvares ut fra tvingende allmenne hensyn.

Etter direktivets artikkel 8 punkt 2 kan forhåndsgodkjenningsordninger bare innføres/opprettholdes for helsehjelp som krever planlegging for å sikre en tilstrekkelig og vedvarende adgang til et balansert tilbud av behandling av høy kvalitet, eller ut i fra et ønske om å styre omkostningene og unngå sløsing av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser. Videre skal forhåndsgodkjenningen være begrenset til helsehjelp som innebærer en overnatting, eller krever bruk av høyt spesialisert eller kostnadskrevende medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr (dvs sykehusbehandling).

Forhåndsgodkjenning kan også kreves for behandlinger som utgjør en særlig risiko for pasienten eller befolkningen, eller ytes av en tjenesteyter som i det enkelte tilfellet gir grunnlag for konkret og alvorlig bekymring med hensyn til kvaliteten eller sikkerheten på helsehjelpen. I tillegg til regler om pasienters rett til refusjon av utgifter ved helsehjelp mottatt i et annet land, inneholder direktivet bestemmelser om blant annet informasjon og samarbeid mellom landene. Det fremgår av direktivet at systemet IMI skal benyttes ved utvekslingen av informasjon. Etter direktivet vil det være behandlingslandets regelverk for ytelse av helsehjelp som gjelder selv om pasienten eller tjenesteyteren kommer fra et annet land, med mindre annet følger av direktivet om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner.

Landene vil etter direktivet ha ansvar for å:

- definere standarder for kvalitet og sikkerhet og påse at helsetjenesten i landet følger disse
- påse at tjenesteyterne gir de opplysninger pasienter trenger for å fatte informerte valg med hensyn til helsehjelp
- sørge for systemer som gjør det mulig for pasienter å fremsette klage og søke erstatning for skade som har oppstått ved helsehjelp
- ha regelverk vedrørende vern av personopplysninger
- påse at pasienter fra andre medlemsland likebehandles med landets egne innbyggere

- opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og yte praktisk bistand til pasienter.

Direktivets bestemmelser om samarbeid og gjensidig bistand mellom landene skal bidra til utnyttelse av det indre markeds potensialer med hensyn til grensekryssende helsehjelp på områder der man antar at en samordning vil bidra til besparelser og tilføre de nasjonale helsesystemene en merverdi.

Direktivet inneholder bestemmelser om frivillig etablering av europeiske nettverk for referansesentre for høyspesialisert behandling og helseteknologivurdering, som vil ha til oppgave å støtte samarbeidet mellom de nasjonale myndigheter. Videre følger det av direktivet at medlemslandene skal sikre at resepter utstedt i et annet medlemsland anerkjennes og utleveres i samsvar med utleveringslandets lovgivning. Det skal ikke legges hindringer i anerkjennelsen av individuelle resepter med mindre disse er begrunnet i hensynet til folkehelsen eller baseres på en legitim og berettiget tvil om f.eks. innholdet i resepten eller om den er ekte.

Merknader

Direktivet er hjemlet i TEUV artikkel 114 og retter seg således mot "det indre markeds opprettelse og virkemåte". Bakgrunnen for direktivet er EU-domstolens rettspraksis. EU-domstolen har slått fast at EF-traktatens artikkel 49 (tilsvarende TEUV artikkel 56) om fri bevegelighet for tjenester gjelder for helsehjelp uavhengig av hvordan disse er organisert og finansiert i medlemsstatene, og at reglene om fri bevegelighet også gir rettigheter for mottakerne av tjenester. EU-domstolen har kommet til at reglene innebærer at pasienter på visse vilkår må få refundert utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. EØS-avtalen artikkel 36 innebærer at tilsvarende gjelder for Norge.

Direktivet har som målsetting å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. Helsehjelp ble tatt ut av virkeområdet for tjenestedirektivet under Rådets og Europaparlamentets behandling av dette, og Kommisjonen ble bedt om å utarbeide forslag til separat regulering av helsehjelp. Høsten 2006 la Kommisjonen en meddelelse om helsehjelp ut til høring. Norge avga uttalelse. Mange av kravene som direktivet stiller til landene, er allerede langt på vei ivaretatt i Norge, for eksempel vern av personopplysninger, klageordninger og mulighet for pasientskadeerstatning, og godkjenning av resepter fra andre EØS-land.

Norge har allerede etablert en refusjonsordning for helsehjelp mottatt i et annet EØS-land ved forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land (forskrift om stønad til helsetjenester i EØS), som langt på vei ivaretar pasienters rett til refusjon etter direktivet. Refusjonsordningen omfatter imidlertid ikke utgifter til sykehusbehandling.
I Prop. 118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) konkluderte Helse- og omsorgsdepartementet med at dagens helselovgivning ikke tilstrekkelig ivaretok pasienter rett til refusjon for utgifter til sykehusbehandling etter pasientrettighetsdirektivet. Helse- og omsorgsdepartementet foreslo derfor å utvide dagens refusjonsordning til å omfatte sykehusbehandling. Videre ble det foreslått at en hjemmel for departementet til å stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av slike utgifter.
Stortinget vedtok 21. juni 2013 en hjemmel til å kunne stille krav om forhåndsgodkjenning.

Det ble også vedtatt bestemmelser som knytter seg til pasienter fra andre EØS-land som mottar helsehjelp i Norge. Det ble vedtatt endring i spesialisthelsetjenesteloven § 5-3 første ledd som pålegger helseinstitusjoner og tjenesteytere å sørge for at pasienten mottar spesifisert regning som viser hvilke ytelser pasienten har mottatt og hvilken pris som er beregnet for ytelsene. Det ble i samme bestemmelse vedtatt en hjemmel for departementet til å gi forskrift om beregning av behandlings- og forpleiningsutgifter. I tillegg ble Helse- og omsorgsdepartementet gitt hjemmel til å stille krav om at det utstedes spesifisert regning til pasienter i lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 11-2 andre ledd.

Det er nødvendig med forskriftendringer for å gjennomføre direktivet. Helse- og omsorgsdepartementet vil om kort tid sende på høring forslag om endringer i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS for at dagens refusjonsordning skal omfatte sykehusbehandling. Det vil i høringsnotatet foreslås at det ikke stilles krav om forhåndsgodkjenning. Videre foreslås det at pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven kan søke om forhåndstilsagn.

Økonomiske og administrative konsekvenser:
Helsedirektoratet ved HELFO skal behandle refusjonssøknader fra pasienter og søknader om forhåndstilsagn fra pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendige spesialisthelsetjenester etter pasient- og brukerrettighetsloven. Helsedirektoratet skal også være nasjonalt kontaktpunkt. Forslaget innebærer økte administrative oppgaver for Helsedirektoratet. Det er usikkert i hvor stort omfang pasienter vil ønske sykehusbehandling i utlandet. Tall fra Sverige (som har hatt en åpen løsning siden 2005) viser at det totalt var om lag 5500 pasienter som i 2013 fikk refusjon innen sjukvård (primær og spesialist) med en samlet kostnad på ca. 124 mill. svenske kroner. Dette må sies å være relativt begrenset sammenlignet med de totale behandlingskostnadene. Kostnadene i spesialisthelsetjenesten i Norge var på 114 mrd. kroner i 2012. Erfaringen med fritt sykehusvalg i Norge er også at pasienter i liten grad velger seg bort fra nærmeste sykehus. På den annen side vil adgang til forhåndstilsagn kunne medføre at noen flere vil reise ut. Samlet sett er det vanskelig å anslå omfanget av pasientstrømmen til andre EØS-land, men den antas å bli relativt begrenset de første årene. Dette innebærer at det er usikkert hvor stor økningen for Helsedirektoratet på refusjons- og forhåndstilsagnsområdet samt som nasjonalt kontaktpunkt vil bli. På begge områder må man vinne erfaringer.

Gjennomføring av direktivet innebærer også kostnader forbundet med selve refusjonen av utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. Etter direktivet plikter ikke medlemslandene å betale mer i refusjon enn hva tilsvarende behandling ville ha belastet det offentlige med om helsehjelpen var mottatt i Norge. Det er nærliggende å tro at den samlede bruken av sykehusbehandling (i Norge og andre EØS-land) ikke vil øke vesentlig som følge av lovforslaget, men at noen pasienter vil motta behandling i utlandet istedenfor i Norge.

Noen pasienter vil også benytte ordningen etter forordning (EF) nr. 883/2004 til å få dekket planlagt pasientbehandling i andre EØS-land.

Pasientens bostedsregion (regionale helseforetak) dekker etter gjeldende regelverk utgiftene til spesialisthelsetjenester mottatt i et annet EØS-land. Dette må også legges til grunn ved refusjon av utgifter for sykehusbehandling.

Den 12. april 2013 ble Prop. 118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) godkjent i statsråd og oversendt Stortinget. Prop. 118 L (2012-2013) ble behandlet i Stortinget 17. juni 2013. En proposisjon til Stortinget om samtykke til innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen vil bli fremmet for Stortinget i etterkant av EØS-komiteens møte.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet ble behandlet for første gang i spesialutvalget for helse den 12. desember 2011. Spesialutvalget finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32014R0282 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 282/2014 av 11. mars 2014 om etablering av EUs tredje helseprogram (2014-2020)

Sammendrag av innhold

EUs tredje helseprogram 2014-2020 Sammendrag av innhold EUs tredje helseprogram (2014-2020) ble lagt frem av Kommisjonen 9. november 2011 og bygger på de to tidligere helseprogrammene. Det totale budsjettet er på € 449,4 millioner og skal fordeles over 7 år. Det gir en årlig ramme på ca. € 64,2 millioner. De overordnede målene i programmet er

- Bedre helsen gjennom forebygging av sykdom og ved å fremme tiltak for god helse
- Beskytte borgerne mot grensekryssende helsetrusler
- Fremme innovasjon og bærekraftige helsesystemer
- Bedre tilgang til gode og trygge helsetjenester for borgerne

Programmet skal støtte opp under og komplementere medlemsstatenes arbeid med å oppnå gode helseresultater. Helsesektoren er en av de største i EU; den står for ca. 10 % av EUs BNP og

sysselsetter 1 av 10. En viktig del av programmet er derfor å bidra til økonomisk vekst, og det spiller en viktig rolle for å oppnå målene i EUs vekststrategi «Europa 2020». Programmet gir økonomisk støtte basert på utlysninger og anbud. En programkomite, der Norge deltar som observatør, utarbeider årlige arbeidsprogrammer med utgangspunkt i programmets overordnede mål. Prioriteringer identifiseres i arbeidsprogrammet slik at midler tilfaller tiltak som er tilpasset politisk kontekst og behov som oppstår i den gitte perioden. Arbeidsprogrammet for 2014 vil bli vedtatt med utlysninger kort tid i etterkant. Programmet forvaltes av et eget byrå, Consumer, Health and Food Executive Agency (Chafea).

Merknader

Helseprogrammet er hjemlet i artikkel 168 (5) i Traktaten for den europeiske union (TFEU)
Det eksisterer i dag et Helseprogram som gikk ut i 2013. Helse- og omsorgsdepartementet har vært norsk representant i programkomiteen for programmet og Helsedirektoratet er nasjonalt kontaktpunkt. Denne ordningen forventes videreført i Det tredje helseprogrammet.

Deltakelse i Helseprogrammet vil ikke få rettslige konsekvenser for Norge.

Deltakelse Helseprogrammet vil ikke få endrede administrative konsekvenser for Norge, så fremt dagens etablerte funksjoner videreføres.

De totale utgiftene for EØS/EFTA-landene vil være €449 394 i hele programperioden. De økonomiske forpliktelsene for for Norge i 2014 vil være 5 167 353 NOK. Deltakelse i programmet vil innebære en direkte årlig utgift, i tillegg til indirekte utgifter knyttet til behovet for administrative ressurser for oppfølging av programmet.

Deltakelse i programmet krever Stortingets samtykke grunnet de økonomiske forpliktelsene beslutningen innebærer, og det tas derfor 103-forbehold. Beslutningen gjelder deltakelse i EU-program. Stortinget ble innbudt til å gi sitt samtykke til deltakelse i programmet ved Prop. 90 S (2013-2014).

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår deltakelse i programmet.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011R1086 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1086/2011 av 27. oktober 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 vedlegg II, og om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 vedlegg I når det gjelder salmonella i ferskt fjørfekjøtt

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter et nytt næringsmiddeltrygghetskriterium for enkelte serotyper av salmonella i ferskt fjørfekjøtt (inkludert kalkunkjøtt) i forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, samt henvisning til disse kriteriene i forordning (EF) nr. 2160/2003. For å få konsistens i rettsaktene tas eksisterende kriterium om fravær av salmonella i 25 gram fjørfekjøtt i forordning (EF) nr. 2160/2003 (zoonoseforordningen) inn i forordning (EF) nr. 2073/2005 som næringsmiddeltrygghetskriterium for *Salmonella Typhimurium* inkludert monofasiske stammer og *Salmonella Enteritidis* i ferskt fjørfekjøtt og kalkunkjøtt. Samtidig endres eksisterende kriterium i zoonoseforordningen til kun å omfatte de aktuelle serotypene av salmonella angitt i forordningen om mikrobiologiske kriterier.

Zoonoseforordningen setter reduksjonsmål for Salmonella, mens forordningen om mikrobiologiske kriterier setter operasjonelle kriterier for å nå dette målet.

Forslaget omfatter også endring av eksisterende prosesshygienekriterium for *Salmonella spp*.Dersomsalmonella påvises, skal isolatene serotypes. Ved positivt funn av *Salmonella Typhimurium* og *Salmonella Enteritidis* skal kjøttet trekkes tilbake fra markedet. Rettsakten omhandler videre en justering av prøvetakingsplan for slakt av fjørfe og kalkun.
Arbeidet med rettsakten ble initiert på bakgrunn av årsrapporten 2009 fra EFSA om zoonoser og matbårne utbrudd i EU som viser at forekomsten av salmonellose hos mennesker avtar, sannsynligvis på grunn av vellykkede salmonellakontroller i fjørfebesetningene.
Medlemsstatene kan lage nasjonale tiltak som omfatter andre serotyper av salmonella enn de som er angitt.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Forordningen krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene.

Økonomiske og administrative konsekvenser
På bakgrunn av Norges salmonellagaranti og omfattende kontrollsystem anses forslaget ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sert5ifisering

Kapittel XVI Kosmetikk

32013R0658 Kommisjonsforordning (EU) nr. 658/2013 av 10. juli 2013 som endrer vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 658/2013 er en teknisk oppdatering for å overføre endringer fastsatt ved direktiv 2012/21/EU til den nye kosmetikkforordningen (EF) nr. 1223/2009.

EUs tidligere kosmetikkdirektiv 76/768/EØF ble 11. juni 2013 erstattet av en ny kosmetikkforordning (EU) nr. 1223/2009. Den nye kosmetikkforordningen ble vedtatt 5. februar 2008, men forordningens vedlegg er ikke forandret eller oppdatert etter dette. Vedleggene til det tidligere kosmetikkdirektivet som var gjeldende til 11. juni 2013, er imidlertid endret flere ganger, deriblant ved direktiv 2012/21/EU, som førte opp reguleringer av 29 hårfargestoffer.

Forordning (EU) nr. 658/2013 sørger for at endringer fastsatt i direktiv 2012/21/EU blir overført til den nye kosmetikkforordningen. Dette gjøres ved å overføre ett hårfargestoff fra direktivets forbudsliste (vedlegg II) til forordningens forbudsliste (vedlegg II) samt at 28 stoffer tillatt på visse betingelser (vedlegg III) overføres til forordningens tilsvarende liste (vedlegg III).

Kosmetikkforordningen (EF) nr. 1223/2009 krever i tillegg at stoffer skal oppgis med anerkjent internasjonal nomenklatur i vedleggenes stofflister. Dette kommer i tillegg til det trivialnavnet som tidligere har vært benyttet. For kosmetikk vil dette være INCI navnet (internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser). I vedlegg III i kosmetikkforordningen er det derfor oppført en ny kolonne (c) hvor det internasjonalt anerkjent navnet skal oppgis. Denne oppdateringen av forordningens vedlegg vil gjøre det enklere å lese regelverket og medfører ikke endrede krav for industrien.

Endringene som gjennomføres i forordning (EU) nr. 658/2013, er alle endringer som tidligere er hørt ved gjennomføring av direktiv 2012/21/EU. Endringen av vedleggenes struktur, med blant annet krav om INCI-navn i forordningens vedlegg, er hørt ved gjennomføringen av kosmetikkforordningen (EF) nr. 1223/2009.

Siden forordning (EU) nr. 658/2013 kun inneholder tekniske tilpasninger og de materielle endringene alt er hørt, vil det ikke være behov for å sende denne rettsakten til høring, jf. forvaltningsloven § 37 fjerde ledd, høring «må anses åpenbart unødvendig».

Merknader

Rettslige konsekvenser
Forordningen krever endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspleieprodukter.
Økonomiske og administrative konsekvenser

Administrative konsekvenser
Forordningen er en videreføring av en allerede eksisterende regulering og gjennomføringen vil derfor ikke medføre administrative konsekvenser, verken for norsk næringsliv eller forvaltning.

- *Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv*
Virksomhetene må forholde seg til de reguleringer i form av forbud og begrensninger som til en hver tid er oppgitt i kosmetikkforordningens vedlegg. Forordning (EU) nr. 658/2013 er en videreføring av en allerede eksisterende praksis og gjennomføringen vil derfor ikke medføre økonomiske konsekvenser for næringen. Oppføring av INCI-nomenklatur i forordningens vedlegg vil gjøre det lettere å identifisere stoffer og deres tilhørende bestemmelser. Dette vil kunne forenkle forståelsen av forordningens stofflister og således være til hjelp for industrien.

- *Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet*
Ingen. Dette er kun en videreføring av allerede eksisterende reguleringer og inngår som en del av tilsynets ordinære oppgaver. At enkelte stoffer oppgis med internasjonalt anerkjent nomenklatur, vil forenkle tilsynets arbeid med å identifisere stoffer på ingredienslisten.

Konsekvenser for forbrukerne
Bestemmelsene som nå overføres til kosmetikkforordningen representerer siste tekniske og vitenskapelige utvikling innen kosmetikkområdet. At disse bestemmelsene videreføres er derfor essensielt for å sikre at kosmetiske produkter er trygge for forbrukerne.
At kosmetikkstoffer også oppgis med standardiserte navn, slik de ofte kan stå oppgitt i ingredienslisten, vil tilgjengeliggjøre informasjonen i forordningens vedlegg.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0655 Kommisjonsforordning (EU) nr. 655/2013 av 10. juli 2013 om fastsettelse av felles kriterier for krav til bruk av påstander i forbindelse med kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 655/2013 fastsetter krav til bruk av påstander i forbindelse med kosmetiske produkter.

Kosmetikkforordningen (EU) nr. 1223/2009 fastsetter i artikkel 20 forbud mot merking og reklame som ved tekst, bilder eller symboler gir uttrykk for at et kosmetisk produkt har en virkning som det ikke har. I artikkel 20 (2) oppgis det også at Kommisjonen skal, etter å ha innhentet råd fra vitenskapskomiteen (SCCS), vedta en liste over felles kriterier for påstander brukt i forbindelse med kosmetiske produkter. Denne listen er nå vedtatt.

Hensikten med å spesifisere krav til påstander for kosmetikk er å beskytte forbrukerne bedre mot villedende markedsføring, skape mer redelige konkurranseforhold for industrien, sikre konvergens mellom tilsynsaksjoner samt hindre konkurransevridning på det indre marked ved at nasjonale myndigheter gis felles kriterier for bestemmelse av hvilke påstander som kan aksepteres. Samtidig vil dette gi forbrukerne mulighet til å ta informerte valg ved å få tilgang til informasjon som er nyttig og forståelig.

Forordningen tar utgangspunkt i seks generelle kriterier som bør ivaretas ved markedsføring av kosmetikk:
1. Overholdelse av lovbestemte krav/rettslige (legal compliance)
2. Sannferdighet (truthfulness)
3. Dokumentering av bevis (evidence support)
4. Ærlighet (honesty)
5. Rettferdighet/rimelighet (fairness)
6. Informerte valg (allow informed decisions)

Tanken bak disse svært generelle kriteriene er at lovverket trenger stor grad av fleksibilitet for å ivareta sosiale, språklige og kulturelle forskjeller mellom medlemslandene. Man ønsker derfor ikke å presisere ordlyd og begreper i forordningen. Samtidig med kriteriene i denne påstandsforordningen for kosmetikk er det utarbeidet en veileder med konkrete eksempler på tolking av de generelle påstandskriteriene. Denne veilederen er ikke rettslig bindende. Påstandene er foreløpig ikke oversatt til norsk.

Kravene som innføres er ikke nye, men en konkretisering av tidligere krav i kosmetikkregelverket, samt krav i det generelle markedsføringsregelverket (direktivene 2005/29/EF og 2006/114/EF). Kravene spesifiseres nå for spesifikt å gjelde kosmetikk og vil således være til hjelp for industrien, nasjonale myndigheter og forbrukerne.

Merknader

Rettslige konsekvenser:
Forordningen krever endring i forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Økonomiske og administrative konsekvenser:
- Norsk næringsliv
Virksomhetene vil måtte forholde seg til de påstandskravene som fremgår av kosmetikkforordningen. Forordningen er en utdyping av kravene om produktpåstander i kosmetikkforordningens artikkel 20, samt krav i det generelle markedsføringsregelverket. Kravene er derfor i stor grad en videreføring og konkretisering av tidligere bestemmelser og medfører ikke større endringer. Konsekvensene for næringslivet vil derfor være små, gitt at industrien tidligere har fulgt regelverket.
For industrien kan tydeligere betingelser for bruk av påstander bidra positivt til mer redelige konkurranseforhold ved at seriøse aktører gis bedre beskyttelse mot aktører som benytter feilaktige eller villedende påstander i sin markedsføring.

Ved at nasjonale myndigheter gis felles kriterier for bestemmelse av hvilke påstander som kan aksepteres, vil dette gi industrien forutsigbarhet ved at det sikres konvergens mellom tilsynsaksjoner og hindrer konkurransevridning på det indre marked.

- Forvaltningen/tilsynet
Tilsynet med påstander inngår som en del av tilsynet etter kosmetikkforskriften og er en del av Mattilsynets ordinære tilsynsvirksomhet. For tilsynet vil en konkretisering av hvilke påstander som er tillatt, gjøre det lettere og mindre tidkrevende å slå ned på produkter som opererer med feilaktige eller misvisende påstander.

- Forbrukerne:
Krav til påstander i forbindelse med kosmetiske produkter vil øke beskyttelsesnivået for forbrukerne ved å beskytte dem bedre mot villedende markedsføring. Kravene vil også gi forbrukerne bedre muligheter til å ta informerte valg ved å få tilgang til informasjon som er nyttig og forståelig.

Sakkyndige instansers merknader:

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

Vedlegg X Generelle tjenester

32013L0052 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU av 20. desember 2012 om tiltak som skal fremme anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat

Sammendrag av innhold

Direktiv 2012/52/EU er et ledd i regelverket for fri bevegelse av helsehjelp og grensekryssende pasientrettigheter.

Gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU fastsetter hvordan gjennomføringen av direktiv 2011/24/EU om grensekryssende pasientrettigheter artikkel 11 stk. 1 skal skje. Artikkelen fastsetter at resepter fra en medlemsstat på legemidler godkjent etter fellesskapsregelverket, skal anerkjennes og legemidlene kunne utleveres, i andre medlemsstater som har godkjent det samme legemidlet. Legemidlet kan da utleveres i sistnevnte medlemsstat i samsvar med dette landets nasjonale rett. Direktiv 2011/24/EU artikkel 11 stk. 1 åpner likevel for at anerkjennelse kan nektes i de tilfeller der det er begrunnet ut fra folkehelsehensynet og det ikke medfører forskjellsbehandling, eller dersom det er en legitim og berettiget tvil om reseptens ekthet, innhold eller forståelighet.

Direktiv 2012/52/EU finner anvendelse på resepter, slik resepter er definert i 2011/24/EU artikkel 3 bokstav k; resept som er utstedt av person med rett til å rekvirere legemidler i henhold til nasjonalt regelverk i det landet der resepten er utstedt. For å falle inn under anvendelsesområdet til direktiv 2012/52/EU, må dessuten resepten utstedes med det formål å skulle benyttes i en annen medlemsstat, jf. artikkel 2 i direktiv 2012/52/EU. Anerkjennelsen av resepten berører ikke nasjonale regler vedrørende rekvirering og utlevering, jf. artikkel 11 stk. 1 i direktiv 2011/24/EU.

Gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU gjelder kun for legemidler til mennesker. Dette fordi hjemmelsdirektivet, 2011/24/EU, gjelder for levering av sunnhetsytelser til pasienter, jf. artikkel 1. Pasienter er i artikkel 3 bokstav h) definert som «en fysisk person, der ønsker at modtage eller modtager sundhedsydelser i en medlemsstat». I tillegg er legemiddel definert som «et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF (fellesskapsregelverket for legemidler til mennesker), jf. artikkel 3 bokstav i).

Videre skal resepten minst inneholde:
•Identifisering av pasienten med fullt fornavn, etternavn og fødselsdato
•Dato for utstedelse av resepten
•Identifisering av rekvirent med fullt fornavn, etternavn, stillingsbetegnelse, kontaktopplysninger til epost og telefon eller telefaks med landkoder, arbeidsadresse og land, samt håndskrevet eller elektronisk signatur
•Identifisering av rekvirert legemiddel, hvis det er relevant:
• Fellesnavn som definert i legemiddelforskriften § 3-26, eller varemerke/handelsnavn hvis det rekvirerte legemidlet er et biologisk legemiddel, eller hvis rekvirenten finner det medisinsk nødvendig. I sistnevnte tilfelle skal resepten også inneholde en kort begrunnelse for bruken av varemerket
•Legemiddelform, mengde, styrke og dosering.

I tillegg fastsetter direktiv 2012/52/EU at medlemsstatene skal sikre at pasientene får opplysning om hvilke krav som gjelder for resepter som utstedes i en annen medlemsstat enn i den medlemsstaten der legemidlet utleveres. Denne oppgaven er i Norge tillagt HELFO, jf. direktiv 2011/24/EU artikkel 6.

Bestemmelsene i direktiv 2012/52/EU gjelder også for medisinsk utstyr, jf. direktiv 2011/24/EU artikkel 11 stk. 1. Dette er imidlertid ikke relevant for Norges del, da medisinsk utstyr ikke er reseptbelagt i Norge.

Merknader

Hjemmel for direktivet er Europaparlament- og rådsdirektiv 2011/24/EU og artikkel 291 TEUV.

I Norge fremgår regelverket for krav til resepter og utlevering av legemidler av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirerings- og utleveringsforskriften).

Direktiv 2012/52/EU medfører ikke behov for endring av rekvirerings- og utleveringsforskriften hva gjelder resepters innhold. Dette fordi direktivets krav til EØS-resepter allerede er regulert i rekvirerings- og utleveringsforskriften per i dag:
•Elementene om identifikasjon av pasienten, stemmer helt overens med reglene i rekvirerings- og utleveringsforskriftens § 5-7.
•Bekreftelse av reseptens ekthet ved datering, stemmer med forskriftens § 5-2.
•Elementene om identifikasjon av reseptutsteder, stemmer helt overens med forskriftens §§ 4-2 og 5-2 (for det siste punktet om underskrift).
•Elementene om identifikasjon av legemidlet som ordineres, stemmer helt med forskriftens § 5-9.

Når det gjelder kravene til ekspedisjon av nordiske resepter og EØS-resepter, fremgår disse per i dag av rekvirerings- og utleveringsforskriften § 7-4. Denne bestemmelsen vil måtte endres som ledd i implementeringen av direktiv 2012/52/EU.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk har for øvrig i tildelingsbrevet for 2013 fått i oppdrag å gjennomgå rekvirerings- og utleveringsforskriften, med frist 1. november 2013.

Økonomiske og administrative konsekvenser
Når det gjelder de administrative og økonomiske konsekvenser for rekvirenter og apotek, vil det kunne bli noe merarbeid med å kontrollere forskrivningsrett til helsepersonell som ikke er registrert i det norske Helsepersonellregisteret (HPR), fordi det kan innebære at man må ta kontakt med vedkommende helsepersonells hjemlands helsemyndigheter for å kontrollere dette. Det kan være særlig vanskelig i de landene der profesjonsgodkjenning skjer regionalt (f.eks. i Tyskland og Frankrike). Statens AutorisasjonsKontor for helsepersonell (SAK) kan imidlertid hjelpe til med å fremskaffe opplysninger om rett instans. Å kvantifisere dette arbeidet er umulig, men man antar at det neppe blir mange slike ekspedisjoner per år. I tillegg kan det være andre utfordringer med hensyn til forståelsen av resepten, og å kontrollere at denne er ekte.

Det antas at rettsakten får minimale økonomiske og administrative konsekvenser for Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 209/2013 av 11. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 når det gjelder mikrobiologiske kriterier for spirer samt prøvetakingsregler for fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter mikrobiologiske kriterier for spirer til konsum og frø beregnet til spireproduksjon. Det stilles krav om at virksomheten skal undersøke for seks ulike serotyper av shigatoksin-produserende E. coli-bakterier (STEC). Videre fastsettes det krav om prøvetaking med hensyn til metode, omfang og hyppighet. Formålet er å sørge for at produksjon av spirer og frø beregnet til spireproduksjon skjer under hygienisk forsvarlige forhold slik at konsum av spirer er trygt. I tillegg foretas det en endring som retter en tidligere feil i forordning (EF) nr. 2073/2005, når det gjelder prøvetaking av fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt for forekomst av Salmonella. Rettsakten er en av fire forordninger som til sammen skal forebygge nye utbrudd av sykdom lik det som skjedde i Tyskland i mai 2011 hvor over 50 mennesker døde. EUs mattrygghetsorgan (EFSA) konkluderte i oktober 2011 at utbruddet sannsynligvis skyldtes at spirende frø var blitt forurenset med sykdomsfremkallende shigatoksin-produserende E. coli-bakterier (STEC). Produksjon av spirer er avhengig av høy fuktighet kombinert med høy temperatur. Dette er et miljø som ifølge EFSA, gir bakterien spesielt gunstige vekstvilkår. Sykdomsutbruddet i 2011 viste at det er behov for å sikre at frø til spireproduksjon av frø og spirer til konsum skjer under forsvarlige forhold.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Konsekvenser for produsentene
Analysekostnadene for virksomhetenes egenkontrollprøver vil øke. Analyser for STEC er dyre og det er ikke alle laboratoriene som utfører dem. Eksempel på pris fra OK-programmet for smittestoffer i vegetabiler 2012: En prøve analysert ved Veterinærinstituttet (VI) for utvalgte STEC kostet 1250 kroner inkl. mva. I henhold til det nye regelverket skal prøvene tas ut minst en gang i måneden, og prøveantallet skal være 5. 1250 kr x 5 prøver x 12 måneder = 75.000 kroner. Regnestykket er basert på prisen som Mattilsynet fikk i OK-programmet for 2012, og vil nok variere avhengig av hvilken avtale virksomheten får med laben. 75.000 kroner i året er en betydelig merkostnad, og dette er kun STEC-prøvene. I tillegg kommer kostnaden for salmonellaanalyser mm.

Konsekvenser for Mattilsynet:
Ingen store administrative og økonomiske konsekvenser, men det kan være vanskelig å tolke betydningen av positive prøver på grunn av alle de faktorene som spiller inn i forhold til patogenitet (stx, eae etc.). Vi vet at Kommisjonen har sendt ut et spørreskjema til medlemslandene når det gjelder hvilken oppfølging som gjøres ved funn av STEC med ulike kombinasjoner av patogenitetsfaktorer.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble ved skriftlig prosedyre vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013D1313 Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) nr. 1313/2013 av 17. desember 2013 om EUs ordning for sivil beredskap (2014-2020)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) nr. 1313/2013 om EUs ordning for sivil beredskap ble formelt vedtatt i EU 17. desember 2013, og trådte i kraft 1. januar 2014. EUs ordning for sivil beredskap er det viktigste rettslige grunnlaget i EU for sivil katastrofeinnsats og for annet samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeid.

Ordningen er en videreføring og utvikling av det tidligere Handlingsprogrammet for sivil beredskap som Norge har deltatt i siden 1998. Norge har deltatt i EUs samordningsmekanisme siden 2002. Parallelt med avslutningen av Handlingsprogrammet for sivil beredskap i 2007, ble etablering av et finansielt instrument for sivil beredskap og krisehåndtering perioden for 2007-2013 satt i verk. Den nye rettsakten erstatter tidligere rettsakter på området og er en sammenslåing av programområdet for EUs ordning for sivil beredskap og den tilhørende finansieringsordningen. Beslutningen skal sikre finansiering av ordningen de neste syv årene (2014-2020) frem til neste programperiode begynner i 2020. Norge forplikter seg for en programperiode av gangen og kan derfor vurdere videre deltakelse i beredskapsordningen ved starten av hver programperiode. Deltakelse i en ny programperiode medfører ikke at Norge er forpliktet til å stille ressurser i beredskap til EUs ordning for sivil beredskap, men kan bidra med ressurser i hvert enkelt tilfelle etter eget ønske.

Hensikten med EUs ordning for sivil beredskap er å legge til rette for et bredt samarbeid i Europa innen samfunnssikkerhet og beredskap. Samarbeidet innen ordningen spenner over et vidt felt innenfor mange fagfelt og innenfor flere faser. EUs ambisjon om å bygge opp og videreutvikle egen krisehåndteringsevne er et direkte resultat av en økning i antall og alvorlighetsgrad av natur- og menneskeskapte kriser som har rammet Europa og europeere i de senere årene.

EUs ordning for sivil beredskap forutsetter at de deltakende stater går sammen om å gjøre sine ressurser tilgjengelige for katastroferammede land, både i og utenfor Europa. Innenfor beredskapsordningen har det vært en betydelig økning i forespørsler om bistand de siste årene, både fra europeiske land og tredjeland.

Den nye ordningen gjør det enklere å anmode om bistand ved hendelser der unike ressurser er påkrevd eller i tilfeller hvor egne ressurser er i ferd med å uttømmes.

Beslutningen om EUs ordning for sivil beredskap legger føringer for hvordan ordningen kan brukes til å håndtere katastrofer både innenfor og utenfor EUs grenser (artikkel 15 og 16). I innsatser utenfor EU og EØS-området vil Kommisjonen informere EUs utenrikstjeneste (EEAS) når ordningen aktiveres for å sikre samordning mellom sivilbeskyttelsesoperasjonen og EUs utenrikspolitiske forhold til det gjeldende landet. Ved alle innsatser utenfor EU/EØS-området skal EUs operasjon integreres fullt ut med koordinering gitt av UN OCHA, og EU skal respektere OCHAs ledende rolle. EUs ordning for sivil beskyttelse er et synlig eksempel på europeisk solidaritet og settes i sammenheng med solidaritetsbestemmelsen i Lisboa-traktaten (artikkel 222 TEUV), der medlemsstatene forplikter seg til å handle solidarisk med hverandre (innledende bestemmelser (4) og (5), beslutning 1313/2013/EU).

Bestemmelsen sier at EUs medlemsstater skal mobilisere alle tilgjengelige ressurser, inkludert militære instrumenter, i tilfelle en medlemsstat utsettes for terrorangrep, naturkatastrofe eller en menneskeskapt katastrofe (artikkel 222 TEUV). Det understrekes at Norge likevel ikke påtar seg noen forpliktelser til sivilt-militært samarbeid med EU ved å inngå i ordningen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser
Det finansielle bidraget til EØS/EFTA-statene til deltakelse i programmet, blir fastsatt i medhold av artikkel 82 nr.1 bokstav a) i EØS-avtalen. Bidraget reflekterer den relative delen som bruttonasjonalproduktet til den enkelte stat utgjør i forhold til det samlede bruttonasjonalproduktet til EU-statene. For 2014 utgjør bidraget fra EØS/EFTA-statene i underkant av 3 prosent av totalbudsjettet for EUs samordningsmekanisme for sivil krisehåndtering. Norges del er 96,8 prosent av EFTA-bidraget. Disse to fordelingsnøklene justeres hvert år.

I forbindelse med utvidelsen av programmet fastsatt i det nye lovgrunnlaget, økes også den totale kostnadsrammen for ordningen. Dette bidrar til en merkostnad også for Norge. Totalt vil ordningen ha en kostnadsramme på 368 428 000 euro i tidsrommet 2014-2020. Norges kontingent økes fra 3,5 millioner kroner til 1 075 692 euro, ca. 9 millioner kroner per år, inklusive administrative kostnader. Eventuelle ubenyttede deler av bevilgningen tilbakeføres. Erfaringene viser at de faktiske utgifter for det enkelte år i programperioden vil variere i takt med fremdriften i prosjektene som inngår i programmet. Kontingentutbetalingene vil derfor fordele seg ujevnt over år. Prosjekt som blir iverksatt mot slutten av en programperiode, vil fortsette også etter at det aktuelle programmet formelt er avsluttet, i praksis inntil tre år. Kontingentutbetalingene og noen av følgekostnadene vil derfor fordele seg på flere år enn programperioden.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten krever ikke lov- eller forskriftsendringer.

Konstitusjonelle forhold
Ettersom den norske deltagelsen i programmet innebærer økonomiske utgifter av en viss størrelse som skal finansieres over flere år, må Stortinget gi sitt samtykke til deltagelse i EØS-komiteens beslutning, jf. Grunnlovens § 26 andre ledd. For å gjøre det mulig for EØS/EFTA-statene å ta del i programmet så tidlig som mulig i 2014, fremmes forslag om at Stortinget gir sitt samtykke før EØS-komiteen treffer sitt vedtak. Stortinget ble anmodet om å gi sitt samtykke til deltakelse i programmet ved Prop. 105 S (2013-2014).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for samfunnssikkerhet. 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 VIII Trykkbeholdere

32013L0010 Kommisjonsdirektiv 2013/10/EF av 19. mars 2013 om endringer i rådsdirektiv 75/324/EØF om tilnærming av medlemstatens lovgivning om aerosolbeholdere med henblikk på å tilpasse bestemmelser om merking til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballasje

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2013/10/EU av 19. mars 2013 endrer rådsdirektiv 75/324/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aerosolbeholdere. Formålet er å tilpasse direktivets bestemmelser om merking til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger.

Etter direktiv 75/324/EØF skal et aerosol som klassifiseres som «brannfarlig» eller «ekstremt brannfarlig» merkes i henhold til rådsdirektiv 67/548/EØF om tilnærming av lovgivning om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer.

Forordning (EF) nr. 1272/2008 erstatter, fra 1. juni 2015, direktiv 67/548/EØF og Europaparlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF om klassifisering og merking av farlige stoffblandinger. Det er derfor nødvendig å tilpasse direktiv 75/324/EØF til forordningen.

For aerosoler som inneholder et enkeltstoff trer bestemmelsene i direktiv 2013/10/EU i kraft 19. juni 2014. For aerosoler som inneholder stoffblandinger trer direktivets bestemmelser i kraft 1. juni 2015. I henhold til direktivets overgangsbestemmelser kan imidlertid produsenter av aerosoler som inneholder stoffblandinger benytte direktivets merkekrav før dette tidspunktet hvis de ønsker det. Aerosoler som inneholder stoffblandinger og som er merket og gjort tilgjengelig i markedet før 1. juni 2015, trenger ikke å merkes om før 1. juni 2017.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten, direktiv 75/324/EØF, er hjemlet i traktatens artikkel 100.
Gjeldende norsk lovgivning: Direktiv 75/324/EØF er gjennomført i norsk rett i forskrift 1. mars 1996 nr. 229 om aerosolbeholdere. Forordning (EF) 1272/2008 er gjennomført i forskrift 16. juni 2012 nr. 622 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).
Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2013/10/EU i norsk rett vil skje ved endringer i forskrift om aerosolbeholdere.
Økonomiske og administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2013/10/EU antas å ikke ha vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32014L0001 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/1/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU vedrørende unntak for bly som legeringselement til lager og sliteflater i medisinsk utstyr som utsettes for ioniserende stråling

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer, herunder bly, i elektriske og elektroniske produkter. Imidlertid viser det seg at det eneste pålitelige langtidsvirkende smøremiddel som ikke brytes ned når det utsettes for ioniserende stråling er legeringer som inneholder blypartikler. Den nåværende bruken av bly som legeringselement til lager og sliteflater i medisinsk utstyr som utsettes for ioniserende stråling kan derfor ikke opphøre, og det er heller ikke mulig å substituere bly.

Gjennom direktiv 2014/1/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 23 settes inn som gir unntak for omtalte bruksområde. Unntaket utløper 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/1/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/1/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0002 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/2/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU vedrørende et unntak for kadmium i fosforbelegg i bildeforsterkere for røntgenbilder til og med 31. desember 2019 og i reservedeler

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer, herunder kadmium, i elektriske og elektroniske produkter. Imidlertid viser det seg at foreløpig er samlede negative miljø- og helseeffektene av alternativer større enn fordelene ved å substituere kadmium i fosforbelegg i bildeforsterkere til røntgenbilder og i reservedeler til røntgensystemer.

Gjennom direktiv 2014/2/EU endres derfor vedlegg IV, som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter, ved at punkt 21 settes inn som gir unntak for omtalte bruksområde.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/2/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/2/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0003 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/3/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av blyacetatmarkør i stereotaktiske hovedstøtter til bruk med CT og MRI samt i posisjoneringssystemer til gammastråling

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Blyacetat er imidlertid et ideelt stoff til bruk som markør i hovedstøtter som benyttes til posisjonering i forbindelse med strålebehandling og fjerning av svulster. Ut i fra et vitenskapelig eller teknisk vurdering er det foreløpig ikke praktisk mulig å substituere eller fjerne bly til den omtalte bruken. En praktisk anvendbar substitusjon vil sannsynligvis heller ikke være tilgjengelig i den nærmeste fremtid. Ved direktiv 2014/3/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 22 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/3/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/3/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0004 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/4/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly som muliggjør vakuumtette forbindelser mellom aluminium og stål i bildeforsterkere til røntgenbilder

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Bly benyttes i bildeforsterkere til røntgenbilder for å muliggjøre vakuumtette forbindelser mellom aluminium og stål. Substitusjon av bly

fører til at disse bildeforsterkerne ikke er tilstrekkelige pålitelige, og må derfor på det nåværende tidspunkt betraktes som ikke teknisk gjennomførbart. For å sikre pasientenes helse og sikkerhet er det fortsatt nødvendig å benytte bly til dette formålet. Ved direktiv 2014/4/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 24 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 31. desember 2019.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/4/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/4/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0005 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/5/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale i kretskort, belegg på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Per i dag er det ikke mulig å substituere eller fjerne bly i loddinger i mønsterplater, belegg på elektriske og elektroniske komponenter og belegg på mønsterkort, loddinger i ledninger og kabler, loddinger til ledere og sensorer som benyttes varig ved en temperatur under minus 20 grader Celsius under normale drifts- og oppbevaringsforhold. Ved direktiv 2014/5/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 26 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/5/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/5/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0006 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/6/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv

2011/65/EU om unntak for bruk av bly i overflatebelegg til tilkoblingssystemer som krever ikke-magnetiske tilkoblinger som benyttes varig

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Det finnes ingen tekniske gjennomførbare substitutt for bruk av bly i overflatebelegg til tilkoblingssystemer som krever ikke-magnetiske tilkoblinger som benyttes varig ved en temperatur under minus 20 grader Celsius under normale drifts- og oppbevaringsforhold. Ved direktiv 2014/6/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 25 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/6/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/6/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0007 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/7/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale, belegg på tilslutninger i elektriske og elektroniske komponenter og kretskort

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Per i dag benyttes bly i loddemateriale, belegg på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og kretskort, forbindelser mellom elektriske ledninger, skjermer og kapslede forbindelsesdeler, som benyttes både i magnetfelter innenfor en sfære av 1 meters radius med sentrum i magnetens icosenter i radiologisk utstyr til medisinsk MR-scanning, herunder pasientmonitorer fremstilt til bruk innenfor denne sfæren og i magnetfelter innenfor 1 meters avstand til ytterflaten av cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontroll knyttet til partikkelterapi. Det foreligger foreløpig ikke noen tekniske anvendbare og tilstrekkelig pålitelige erstatninger for bly til de nevnte bruksområdene. Ved direktiv 2014/7/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 27 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 30. juni 2020.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/7/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/7/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0008 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/8/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly til loddemateriale til montering av digitale array-detektorer av kadmiumtellurid og kadmiumsinktellurid

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Påliteligheten av erstatninger for bly i loddemateriale til montering av digitale array-detektorer av kadmiumtellurid og kadmiumsinktellurid på kretskort er ikke sikret. Det er behov for mer tid til å utføre pålitelighetstester og godkjenning av alternative løsninger. Ved direktiv 2014/8/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 28 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområder. Unntaket går ut 31. desember 2017.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/8/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/8/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0009 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/9/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly og kadmium i metall bundet til superledende magnetiske kretsløp i MRI-, SQUID-, NRM-

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Det eksisterende unntaket punkt 12 dekker kun MRI- og SQUID-detektorer, men det er også nødvendig med et unntak for underkategori 9, dvs til industriell bruk. Begrunnelsen for dette er at det per i dag ikke er mulig å erstatte eller fjerne bly og kadmium fra MRI-, SQUID-, NMR- og FTMS-detektorer. Det er behov for mer tid til å foreta pålitelighetstester og godkjenning av alternative løsninger. Ved direktiv 2014/9/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at det nåværende punkt 12 erstattes med et revidert punkt 12 for å fange opp unntaket for industrielle bruk. Unntaket går ut 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og

miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/9/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/9/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0010 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/10/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i legeringer som superleder eller varmeleder anvendt i kryokjølte kjølehoder og/eller i kjølesonder

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Det er per i dag ikke mulig å erstatte eller fjerne bly i legeringer som superleder eller varmeleder brukt i kryokjølede kjølehoder og/eller kjølesonder og/eller i kryokjølede system for potensialutligningsforbindelser, i medisinsk utstyr (kategori 8) og/eller i industrielle overvåknings- og kontrollsystemer. Det finnes foreløpig ikke noen anvendelige blyfrie anordninger på markedet til dette bruksområdet. Ved direktiv 2014/10/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 29 settes inn for å gi unntak for de omtalte bruksområdene. Dette unntaket går ut 30. juni 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/10/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/10/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0011 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/11/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for seksverdig krom i alkaliemetallkilder som brukes til fremstilling av fotokatoder i bildeforsterkere for røntgenbilder

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Seksverdi krom benyttes i alkaliemetallkilder som brukes til fremstilling av fotokatoder i bildeforsterkere til røntgenbilder. Det er ikke mulig å fjerne eller substituere seksverdig krom i prosessen til fremstilling av fotokatoder, siden de aktuelle erstatningsstoffene og alternative teknologier ikke er tilstrekkelig pålitelige eller utbredt til å dekke hele etterspørselen av etterspurte produkter. En del seksverdig krom fra fremstillingen av fotokatoder vil forbli i de produkter som bringes i omsetning. Ved direktiv 2014/11/EU endres derfor

vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 30 settes inn for å gi unntak for de omtalte bruksområdene.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/11/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/11/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0012 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/12/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bly i loddemateriale i kretskort i detektorer og dataoppsamlingsenheter for PET-kameraer som er innebygd i MRI-utstyr

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Det forekommer kraftige vibrasjoner i PET-kameraer som er innebygd i MRI-utstyr. Forskning har vist at blyfrie loddematerialer, som er undersøkt for følsomhet i forhold til vibrasjoner, svikter tidligere enn tinn/blyloddinger når de utsettes for kraftige vibrasjoner. Spesifikke forhold ved utstyret og dets geometriske utforming setter en grense for hvilke mekaniske forhåndsregler som kan treffes for å fjerne virkningene av de kraftige vibrasjoner eller dempe de tilstrekkelig. Det er per i dag ikke mulig å substituere eller fjerne bly av vitenskapelige eller tekniske årsaker. Det er behov for midlertidig unntak som gir produsentene tilstrekkelig tid til forskning for å frembringe egnede blyfrie materialer og konstruksjoner. Ved direktiv 2014/12/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 32 settes inn for å gi unntak for de omtalte bruksområdene. Dette unntaket utløper 31. desember 2019.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/12/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/12/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0013 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/13/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bly i loddemateriale på monterte kretskort som benyttes i annet mobilt medisinsk utstyr i klassene IIa og IIb i direktiv 93/42/EF

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Det er per i dag ikke praktisk mulig å substituere eller fjerne bly i det monterte kretskortet som benyttes i mobilt medisinsk utstyr. Det er derfor behov for et midlertidig unntak som gir mulighet for fortsatt bruk av blyloddinger, inntil det ved ytterligere forskning er funnet legeringer som er pålitelige i hele den normale levetiden til det mobile medisinske utstyret. Ved direktiv 2014/13/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 33 settes inn for å gi unntak for de omtalte bruksområdene. For klasse IIa går unntaket ut 30. juni 2016 og 31. desember 2020 for klasse IIb.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/13/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/13/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.
Gruppe 2: Direktiv 2014/13/EU er vurdert til å omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/13/EU behandles i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014L0014 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/14/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva gjelder unntak for 3,5 mg kvikksølv per pære i kompaktlysstoffrør med én sokkel til allmennbelysning med en effekt på <30 W

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Til kompaktlysstoffrør med én sokkel til almennbelysning med en effekt på <30 W og en levetid på minst 20 000 timer kreves det 3,5 mg kvikksølv for å unngå lyssvikt i produktets levetid. Per i dag finnes det ikke noen aktuelle substitusjonsmuligheter. Ved direktiv 2014/14/EU endres derfor vedlegg III i direktiv 2011/65/EU ved at punkt om unntak for det omtalte bruksområdet settes inn som punkt 1 (g). Unntaket går ut 31. desember 2017.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114.
Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/14/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/14/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0015 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/15/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva gjelder unntak for bly, kadmium og seksverdig krom i gjenbrukte reservedeler som er gjenvunnet fra medisinsk utstyr

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. De medisinske reservedelene som oftest gjenvinnes er røntgenrør, MR-spoler, kretskort fra mange ulike typer utstyr samt detektorer og deler til detektorer (for eksempel strålingsdetektorer). En del av disse inneholder små mengder bly, kadmium og seksverdig krom. En sammenlikning av miljøeffektene av i de nevnte tilfellene å benytte renoverte deler fremfor nye deler, viser at de samlede negative effektene for miljø, helse og forbrukernes sikkerhet av å bruke nye deler er større enn fordelene. Ved direktiv 2014/15/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 31 settes inn for å gi unntak for de omtalte bruksområdene. Unntaket utløper 21. juli 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/15/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/15/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014L0016 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/16/EU av 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU hva angår unntak for bruk av bly som aktivator i lyspulver i utladningslamper til bruk som ekstrakorporale fotofereslamper

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg IV i direktivet omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter. Bly benyttes som aktivator i lyspulver i utladningslamper som brukes som ekstrakorporale fotofereslamper som inneholder BSP (BaSi2O2:Pb)fosfor. Det er per i dag ikke vitenskapelig elelr teknsik mulig å erstatte eller fjerne bly i denne brukssammenheng. Ved direktiv 2014/16/EU endres derfor vedlegg IV i direktiv 2011/65/EU ved at punkt 34 settes inn for å gi unntak for omtalte bruksområde. Unntaket går ut 22. juli 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2011/65/EU - er hjemlet i traktatens artikkel 114. Rettslige konsekvenser: Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring av forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og

miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/16/EU vil skje ved endringer i produktforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2014/16/EU anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0848 Kommisjonsforordning (EU) nr. 848/2012 av 19. september 2012 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) vedrørende fenylkvikksølvforbindelser

Sammendrag av innhold

Ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 848/2012 endres vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH om (registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier). Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Kommisjonsforordning (EU) nr. 848/2012 forbyr fem kvikksølvforbindelser som i hovedsak benyttes som katalysator i produksjon av hard polyuretanplast.

De fem kvikksølvforbindelsene er fenylkvikksølvacetat, fenylkvikksølvpropanat, fenylkvikksølv-2-etylheksanat, fenylkvikksølvoktanat og fenylkvikksølvneodekanat. Det er påvist at fenylkvikksølvforbindelsene brytes ned i miljøet til metylkvikksølv, og at utslippene fra disse forbindelsene bidrar til 4 – 7 % av de årlige utslippene av kvikksølv til luft i Europa. Forbudsbestemmelsen vil virke fra den 10. oktober 2017.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH - er hjemlet i traktatens artikkel 95.

Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 848/2012 vil skje ved endring i REACH-forskriften. Kvikksølv er allerede strengt regulert i Norge gjennom produktforskriften. Det vil tilføyes en henvisning til REACH-forordningens vedlegg XVII post 62 i produktforskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser: Gjennomføring av forordning (EU) nr. 848/2012 er vurdert til ikke å ha vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser. Bestemmelsene omfattes alt av produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0254 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 254/2013 av 20. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer og avgifter til det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier

Sammendrag av innhold

Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 254/2013 endres gebyrene knyttet til REACH-forordningen. Virksomheter betaler blant annet gebyrer ved registrering og ved søknad om tillatelse til å benytte

stoffer som omfattes av krav om godkjenning i henhold til REACH. Etter en gjennomgang og vurdering av hvilke effekter REACH-forordningen har på blant annet industrien, fremkom det at for særskilt små og mellomstore bedrifter er registreringskostnadene tunge. Gebyrer for disse virksomhetene er derfor redusert. For å sikre at inntektene til det europeiske kjemikaliebyrået ECHA ikke reduseres er standardbeløpene for øvrige virksomheter hevet litt. De justerte og spesifikke gebyrsatsene fremkommer i vedleggene til forordning (EU) nr. 254/2013.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH - er hjemlet i traktatens artikkel 95.Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Forordning (EF) nr. 340/2008 om gebyrer ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 133/2009 og gjennomført ved endring i REACH-forskriften av 20. oktober 2010. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 254/2013 vil skje ved tilsvarende endring i REACH-forskriften. Administrative/økonomiske konsekvenser: Den totale inntekten til ECHA fra gebyrene er forutsatt å være tilnærmet uendret etter omleggingen. Det legges derfor ikke opp til en generell heving av gebyrnivået. Gebyrene for små og mellomstore virksomheter er redusert, og mest for de minste virksomhetene. Gebyrene for større virksomheter er økt i størrelsesorden 3,5 – 4 prosent, avhengig av hva gebyrene skal dekke. Siden Norge har en stor andel av små og mellomstore virksomheter, vil de justerte gebyrene samlet sett være en fordel for norske virksomheter. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 254/2013 er vurdert til ikke å ha vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0487 Kommisjonsforordning (EU) nr. 487/2013 av 8. mai 2013 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (omtalt som CLP) ble vedtatt blant annet for å gjennomføre FNs globale harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier – ”globally harmonised system”(GHS). Forordning (EF) nr. 1272/2008 opphevet og erstattet direktiv 67/548/EØF (om klassifisering og merking av stoffer) og direktiv 99/45/EF (om klassifisering og merking av stoffblandinger). Klassifiseringskriteriene og merkebestemmelsene i GHS revideres regelmessig på FN-nivå, og den fjerde revisjonen av GHS er nå ferdigstilt. Den inneholder endringer om blant annet nye farekategorier for kjemisk ustabile gasser og ikke-brennbare aerosoler og ytterligere rasjonalisering av sikkerhetssetninger. Ved forordning (EU) nr. 487/2013 endres og tilpasses de tekniske bestemmelsene og kriteriene i vedleggene i forordning (EF) nr. 1272/2008 til den fjerde reviderte utgaven av GHS.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1272/2008 er hjemlet i traktatens artikkel 95.
Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1272/2008 er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 106/2012 av 15. juni 2012. Forordning (EF) nr. 1272/2008 er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 487/2013 vil skje ved endringer i CLP-forskriften.
Administrative/økonomiske konsekvenser: Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser av særlig betydning utover arbeidet med gjennomføringsforskrift

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0088 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 88/2014 av 31. januar 2014 om fastsettelse av en prosedyre for endring av vedlegg I til europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen – erstattet biociddirektivet (98/8/EF) fra 1. september 2013. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Artikkel 28 i forordning (EU) nr. 528/2012 fremsetter bestemmelser om endring av vedlegg I i denne forordningen. I punkt 5 i artikkel 28 fremgår at Kommisjonen kan vedta gjennomføringsforordninger vedrørende ytterligere presiseringer av de prosedyrer som skal følges i forbindelse med en endring i vedlegg I.

Vedlegg I i biocidforordningen gir liste over aktive stoffer (jf artikkel 25 mulighet for å bli omfattet av forenklet produktgodkjenningsprosedyre). Vedlegg I inneholder syv kategorier: Kategori 1, stoffer godkjent som tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008. Kategori 2, stoffer oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH. Kategori 3, svake syrer. Kategori 4, Tradisjonelt anvendte stoffer av naturlig opprinnelse. Kategori 5, feromoner. Kategori 6, stoffer oppført i vedlegg I eller IA til direktiv 98/8/EF biociddirektivet og kategori 7 som omfatter andre stoffer. Ved forordning (EU) nr. 88/2014 fastsettes det en prosedyre for endring av vedlegg I i biocidforordningen. Den aktuelle prosedyren omfatter datakrav med henblikk på oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I til biocidforordningen og hvordan søknadene skal behandles. Forordningens vedlegg, avsnitt A, omfatter data med henblikk på oppføring i kategoriene 1, 2, 3, 4 eller 5. Avsnitt B omfatter data med henblikk på oppføring i kategori 6.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 - er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013. En gjennomføring av biocidforordningen vil skje ved en ny biocidforskrift. Utkast til gjennomføringsforskrift foreligger. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 88/2014 vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Administrative/økonomiske konsekvenser:
Gjennomføring av forordning (EU) nr. 88/2014 anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser utover arbeidet med gjennomføringsforskrift

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0089 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 89/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av bis(N-cyclohexyldiazoniumdioxy)kobber (Cu-HDO) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - erstattet biociddirektivet (98/8/EF) fra 1. september 2013. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen.

Forordning (EU) nr. 89/2014 godkjenner bis(N-cyclohexyldiazoniumdioxy)kobber (Cu-HDO)som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Dette omfatter produkter som brukes til å beskytte treverk, fra tømmer sages opp til treverk på sagbruk og videre bruk av treverket ved å bekjempe organismer som ødelegger eller skader treverket.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Godkjennelser gis med følgende spesifikke betingelser:
For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

Det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å beskytte det terrestriske miljøet. For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at industriell bruk skal foregå innenfor et avgrenset område eller på et ugjennomtrengelig underlag med oppsamling. Nylig behandlet tre skal lagres under tak og/eller på et hardt og ugjennomtrengelig underlag for å hindre avrenning til jord og vann. Eventuell avrenning fra bruk av produkter skal samles til gjenbruk eller destrueres.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0090 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 90/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av decansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4, 18 og 19

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen – erstattet fra 1. september 2013 biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 90/2014 godkjenner decansyresom et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4, 18 og 19. Produkttype 4 omfatter desinfeksjonsmidler til overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Produkttype 19 omfatter repellenter og lokkestoffer.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen skal det for alle de nevnte produkttypene tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 4 gis med følgende spesifikke betingelser:
For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005.

Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides. Biocidprodukter som inneholder decansyre skal ikke inngå i materialer eller produkter som skal være i kontakt med matvarer jf artikkel 1, punkt 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 med mindre Kommisjonen har fastsatt spesifikke grenseverdier for migrasjon av decansyre over i matvarer, eller at det ved ovennevnte forordning er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendig.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 18 gis med følgende spesifikke betingelser:
Godkjenning av produkter til ikke-profesjonell bruk gis under forutsetning av at emballasjen utformes slik at eksponering av brukerne minimeres, med mindre det fremkommer i søknaden at helserisiko for eksponering kan minimeres til akseptabelt nivå med andre metoder.
For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0091 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 91/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av S-methopren som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen – erstattet fra 1. september 2013 biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 91/2014 godkjenner S-methoprensom et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Godkjenning av produkter gis med følgende betingelser:
For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0092 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 92/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av zineb som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - erstattet fra 1. september 2013 biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 92/2014 godkjenner zinebsom et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21. Produkttype 21 omfatter grohemmende midler.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Personer som bringer produkter som inneholder zineb i omsetning til ikke-profesjonelle brukere skal sikre at produktene leveres med hansker.

Godkjenning av produkter gis med følgende spesifikke betingelser:
For produkter som er godkjent til profesjonell bruk skal det fastsettes risikobegrensende tiltak, herunder bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr, slik at brukereksponeringen reduseres til et akseptabelt nivå.
Det skal fremgå av merkingen og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand inntil behandlet overflate er tørr.
For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at bruk, vedlikehold og reparasjon skal foregå innenfor et avgrenset område, på et hardt og ugjennomtrengelig underlag med oppsamling eller brukt på jord som skal være dekket av en tett presenning. Eventuell avrenning og avfall skal samles til gjenbruk eller destrueres.
For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.
I tilfeller hvor en behandlet gjenstand er behandlet med, eller fortsatt inneholder det aktuelle stoffet, og hvor det er nødvendig på grunn av risiko for hudkontakt samt frigivelse av stoffet under normale bruksvilkår, skal den ansvarlige personen som bringer produktet i omsetning sikre at merkingen inneholder opplysninger om risiko for hudsensibilisering.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0093 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 93/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av octansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4 og 18

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - erstattet fra 1. september 2013 biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 93/2014 godkjenner octansyresom et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 4 og 18. Produkttype 4 omfatter desinfeksjonsmidler til overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen skal det for de nevnte produkttypene tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 4 gis med følgende spesifikke betingelser:
For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Biocidprodukter som inneholder octansyre skal ikke inngå i materialer eller produkter som skal være i kontakt med matvarer jf artikkel 1, punkt 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 med mindre Kommisjonen har fastsatt spesifikke grenseverdier for migrasjon av octansyre over i matvarer, eller at det ved ovennevnte forordning er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendig.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 18 gis med følgende spesifikke betingelser:
Godkjenning av produkter til ikke-profesjonell bruk gis under forutsetning av at emballasjen utformes slik at eksponering av brukerne minimeres, med mindre det fremkommer i søknaden at helserisiko kan minimeres til akseptabelt nivå med andre metoder.

For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0094 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 94/2014 av 31. januar 2014 om godkjenning av jod, herunder polyvinylpyrrolidon-iod, som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1, 3, 4 og 22

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - erstattet 1. september 2013 biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som var nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 94/2014 godkjenner jod, inkludert polyvinylpyrrolidon-iod,som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 1,3,4 og 22. Produkttype 1 omfatter biocidprodukter til hygiene for mennesker. Produkttype 3 omfatter biocidprodukter til veterinærhygiene. Produkttype 4 omfatter desinfeksjonsmidler til overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer. Produkttype 22 omfatter balsamerings- og prepareringsvæsker.

Siden vurderingene ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Ved produktvurderingen for produkttypene 1, 3, 4, og 22 skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.
Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 3 gis med følgende tilleggsbetingelser:
For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 4 gis med følgende tilleggsbetingelser:
For produkter som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Biocidprodukter som inneholder jod skal ikke inngå i materialer eller produkter som skal være i kontakt med matvarer jf artikkel 1, punkt 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 med mindre Kommisjonen har fastsatt spesifikke grenseverdier for migrasjon av jod over i matvarer, eller at det ved ovennevnte forordning er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendig.

Godkjenning av produkter omfattet av produkttype 22 gis med følgende tilleggsbetingelser:
For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:
Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:
Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komitéen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13.desember 2013. Det foreligger utkast til gjennomføringsforskrift for forordning (EU) nr. 528/2012. Gjennomføring av denne forordningen vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:
Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidregelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Allment

32013R1253 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1253/2013 av 21. oktober 2013 om endring av forordning (EU) nr. 1089/2010 om gjennomføring av direktiv 2007/2/EF med hensyn til samvirkningsevnen til geodatasett og -tjenester

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EU) 1089/2010 om samvirkningsevne og dataharmonisering som er en av fem gjennomføringsrettsakter til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/2/EF av 14. mars 2007 *om etablering av en infrastruktur for geografisk informasjon i Det europeiske fellesskap (INSPIRE)*.

Rettsakten fastsetter datamodell med utdypende spesifikasjoner for datatemaene omfattet av INSPIRE-direktivet vedlegg II og III, dvs.:
(tema omfattet av vedlegg II)
Høyde
Arealdekke
Ortofoto
Geologi
(tema omfattet av vedlegg III)
Statistiske enheter
Bygninger
Jordarter
Arealbruk
Menneskers helse og sikkerhet
Allmennyttige og offentlige tjenester
Anlegg for miljøovervåking
Produksjons- og industrianlegg
Anlegg for landbruk og akvakultur
Befolkningsfordeling - demografi
Områder med særskilt forvaltning, restriksjoner eller regulering samt rapporteringsenheter
Naturlige risikoområder
Atmosfæriske forhold
Meteorologiske geografiske forhold
Oseanografiske geografiske forhold
Havområder
Bio-geografiske områder

Habitater og biotoper
Fordeling av arter
Energiressurser
Mineralressurser

Rettsakten fastsetter videre endringer i noen tidligere vedtatte spesifikasjoner for datatema omfattet av INSPIRE-direktivet vedlegg I, bl.a.:
geografiske rutenettsystemer
administrative enheter

Rettsakten fastsetter også noen endringer i felles spesifikasjoner som gjelder alle datatema omfattet av INSPIRE-direktivet, bl.a. felles modeller for:
overdekkende tematisk representasjon (coverage)
miljøobservasjoner
fabrikk, virksomhet, anlegg, ol. (activity complex)

Merknader

Rettsakten er hjemlet i INSPIRE-direktivet (rammedirektivet) artikkel 7 nr. 1. Rettsakten er en del av gjennomføringen av INSPIRE-direktivet.

Rettsakten gjennomføres ved inkorporering i forskrift 8. august 2012 nr. 797 *om infrastruktur for geografisk informasjon (geodataforskriften)*. Rettsakten er ikke antatt å ha administrative eller økonomiske konsekvenser ut over dette.

Kommisjonen utarbeidet regelverket med bistand fra flere ekspertgrupper. Norge var representert med eksperter bl.a. fra Artsdatabanken, Asplan Viak AS (som deltaker i et relevant EU-prosjekt), Kartverket, Norges geologiske undersøkelse, Norges vassdrags- og energidirektorat og Norsk institutt for skog og landskap. Kommisjonen la fram utkast til spesifikasjon for vedlegg-II og III tema på høring for nasjonale fagetater 8. juli 2011. Kartverket videreformidlet høringen til norske fagetater og kommuner gjennom samarbeidet Norge digitalt. Det ble også gjennomført møter i forbindelse med høringen, med god oppslutning fra berørte fagetater. Kommisjonen la ut et første utkast til rettsakt på uformell høring 28. juni 2012. Kartverket videreformidlet høringen til norske fagetater gjennom samarbeidet Norge digitalt. Kartverket koordinerte de norske uttalelsene inn mot Kommisjonen. Rettsakten ble drøftet på et møte 28. januar 2014 med bred deltakelse fra berørte fagetater.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for miljø. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32012L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/33/EU av 21. november 2012 som endrer direktiv 1999/32/EF når det gjelder svovelinnhold i marint brensel

Sammendrag av

Direktivet endrer rådsdirektiv 1999/32/EF som tidligere er endret ved direktiv 2005/33/EC. Bakgrunnen for endringsdirektivet er at FNs sjøfartsorganisasjon (IMO) den 10. oktober 2008 fastsatte strengere krav til utslipp til luft i den internasjonale konvensjonen om hindring av forurensing fra skip (MARPOL) vedlegg VI. Endringene i MARPOL vedlegg VI om svoveldioksider i marint drivstoff trådte i kraft 1. juli 2010, og direktiv 2012/33/EU tar inn de nye IMO-kravene i EU-retten.
Med endringene er grensene for svovelinnhold i drivstoff for skip i EU i overensstemmelse med IMO-kravene.

Angitt i vektprosent kan kravene oppsummeres slik:
• Marint drivstoff som benyttes i EU/EØS-området må være i henhold til den globale grensen på 3,50
• Fra 2020 er den globale grensen 0,50 %

• I SECA-områder (SOx Emission Control Areas) er grensen 1,00 prosent ut 2014
• Fra 2015 er grensen i SECA-områder 0,10 %
• For marin gassolje (MGO) gjelder en generell grense på 0,10 %
Fortsatt vil det gjelde to særkrav i EU som ikke er en del av MARPOL vedlegg VI.
• For skip mv. som ligger til kai eller ved anker i et havneområde gjelder en grense på 0,10 %
• For passasjerskip i rutefart innad i - eller til eller fra EØS-området -gjelder en grense på 1,50 %
Videre er det verdt å merke seg at den generelle IMO-grensen på 0,50 % fra 2020 i MARPOL vedlegg VI kan bli utsatt til 2025 dersom undersøkelser i 2018 viser manglende tilgjengelighet av relevante drivstofftyper. En lignende klausul er ikke tatt inn i EU-direktivet, slik at kravet om 0,50 % vil uansett tre i kraft for EU- og EØS-landene fra dette tidspunktet.

Direktivet er utformet i tråd med MARPOL vedlegg VI regel 18 (2) med hensyn til dokumentasjonskrav og rettigheter for det tilfelle at et fartøy ikke har hatt muligheten til å skaffe bunkerolje som er i henhold til svovelkravene. EU-direktivet har videre fokus på strengere kontroll og sanksjoner ved overtredelser.

Direktivet legger videre opp til at utslippsreduserende tiltak kan benyttes som et alternativ til lavsvovel drivstoff, og i den forbindelse kan medlemsstatene opprette økonomiske støtteordninger i samsvar med reglene for statsstøtte.

Merknader

Norge tok initiativet til IMOs revisjon av MARPOL Vedlegg VI om luftforurensning, og endringene var i tråd med norske interesser. I norsk rett følger det av forskrift om miljømessig sikkerhet (miljøforskriften) § 12 at MARPOL vedlegg VI gjelder som forskrift. Særkravene for skip som ligger til kai og passasjerskip er implementert i §§ 13 og 14.

Det er en fordel at IMO sine krav i hovedsak implementeres i direktivet. De særskilte kravene til passasjerskip som anløper EUs havner vil bidra til ytterligere utslippsreduksjon. For Norge gjelder dette passasjerskip som anløper havner nord for 62 grader nord. Da et slikt krav ikke vil være et særskilt norsk krav, men et europeisk krav antas konsekvensene å være håndterbare.
Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif) viser til at begrensing av SO2 både har effekt på helse og miljø. Selv om problemer med sur nedbør er kraftig redusert, er det fortsatt problemer med forsuring i store deler av landet.

Det legges i Norge en SO2-avgift på alle mineraloljer til innenlands bruk som inneholder mer enn 0,05 vektprosent svovel. Avgiften har bl.a. den effekt at det i liten grad benyttes tungolje i innenriks sjøfart i Norge samt at svovelinnholdet i marine gassoljer i alminnelighet ligger vesentlig under dagens krav. Tall fra Norsk Petroleumsinstitutt viser at gjennomsnittlig vektprosent for marine gassoljer omsatt i Norge var 0,06 % i 2011.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Kommisjonen utførte omfattende kostnad/nytte-vurderinger i forbindelse med utarbeidelse av direktivet. Disse analysene viser at innskjerpingen av svovelkravene er et svært kostnadseffektivt tiltak. Det mest konservative anslaget viser en nytte/kostnadsfaktor på 3.1 mens de mest optimistiske anslagene gir en faktor på 13.1. Det er helsegevinster som utgjør nytten, mens økte drivstoffpriser utgjør det meste av kostnaden. Miljøgevinster er ikke inkludert i disse beregningene. Direktivet anses ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning utover det som IMO-reglene vil ha.

Sakkyndige instansers merknader

Sjøfartsdirektoratet har sendt forespørsel til hovedorganisasjonene i forbindelse med utarbeidelse av posisjonsnotatet. Rederiforbundet er utelukkende positiv til implementering av EU-kravene om lavt svovelinnhold i marint drivstoff. Sjøfartsdirektoratet har ikke mottatt innspill fra de øvrige organisasjonene. Derimot har Sjøfartsdirektoratet fått signaler fra aktører i bransjen som etterspør støtteordninger slik det legges opp til i direktivets artikkel 4f, og det vises til at andre EU-land har til hensikt å innføre slike ordninger.

Miljødirektoratet har forelagt direktivet for Norsk Petroleumsinstitutt med oppfordring om å sende det ut til deres medlemmer. Det er ikke kommet inn kommentarer på endringene derfra.

Rettsakten ble behandlet i Spesialutvalget for miljø 12. mars 2013. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014D0009 Kommisjonsbeslutning 2014/9/EU av 18. desember 2013 om endring av beslutning 2010/2/EU og 2011/278/EU vedrørende sektorene og delsektorene som anses utsatt for karbonlekkasje

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder EUs kvotesystem for handel med klimagasser, nærmere bestemt reglene for tildeling av vederlagsfrie kvoter. I henhold til EUs klimakvotedirektiv kan virksomheter som anses utsatt for vesentlig risiko for karbonlekkasje, få tildelt en høyere andel vederlagsfrie klimakvoter. (Karbonlekkasje innebærer at klimavirkemidler fører til at næringsvirksomhet og utslipp flyttes til andre land.)

Rettsakten utvider listen av virksomheter som anses utsatt for vesentlig risiko for karbonlekkasje. Rettsakten endrer to kommisjonsbeslutninger, for det første kommisjonsbeslutning 2010/2/EU (karbonlekkasjelisten) og for det andre kommisjonsbeslutning 2011/278/EU (tildelingsreglene). Kommisjonsbeslutning 2010/2/EU (karbonlekkasjelisten) endres ved at en rekke nye aktiviteter tas inn på listen over aktiviteter som er ansett utsatt for karbonlekkasje. Dette gjelder blant annet tørkede poteter, frosne poteter, myse, samt produksjon av gips og gipsprodukter til bygningsformål.

Kommisjonsbeslutning 2011/278/EU (tildelingsreglene) endres ved at produktbenchmarket for produksjon av gips og gipsplater kommer i kategorien med produkter som anses utsatt for karbonlekkasje, noe som innebærer at tildelingen av vederlagsfrie kvoter ikke skal nedjusteres fra 80 % synkende til 30 % av benchmark over perioden 2013-2020, men i stedet at virksomheter i denne kategorien skal ha tildelt kvoter tilsvarende 100 % av produktbenchmark gjennom hele perioden.

Merknader

Beslutningen er vedtatt med hjemmel i kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF) artikkel 10a nr. 1 og artikkel 10a nr. 13.

Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen vil innebære at ytterligere én norsk virksomhet anses utsatt for karbonlekkasje, og dermed har krav på en høyere andel vederlagsfri tildeling av klimakvoter enn det som hadde vært tilfellet dersom listen ikke hadde vært utvidet. Dette gjelder Norgips, som produserer gips og gipsplater. Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen vil ha positive virkninger for den aktuelle virksomheten, men vil i liten grad føre til økte kostnader for staten, ettersom de ekstra kvotene skal tas fra en felleseuropeisk kvotemengde.

Utvidelse av listen av sektorer som anses utsatt for karbonlekkasje krever en tilsvarende endring av klimakvoteforskriftens vedlegg 15. Dette anses å være en forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljøsaker der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel VI Avfall

32013R0715 Kommisjonsforordning (EU) nr. 715/2013 av 25. juli 2013 om om End-of-Waste-kriterier for kobber-skrap

Sammendrag av innhold

Forordningen etablerer kriterier for når gjenvunnet kobberskrap opphører å være avfall (”end-of-waste”, heretter kalt EOW) under rammedirektivet for avfall (direktiv 2008/98/EF). Forordningen bygger på et forslag utarbeidet av Joint Research Center (JRC). Når kriteriene i forordningen er oppfylt, vil kobberskrapet ikke lenger omfattes av avfallsregelverket, men styres av produkt- og kjemikalieregelverket, samt bransjestandarder, på linje med andre innsatsfaktorer i industrien. Opphør av avfallsfasen krever at avfallet gjennomgår en materialgjenvinningsoperasjon og at produsenten ("producer" er begrepet som brukes om gjenvinneren i forordningen) har et kvalitetssikringssystem for å sikre oppfyllelse av gitte kriterier både når det gjelder kontroll av avfallet som skal gjenvinnes (input), selve gjenvinningsprosessen og resultatet av gjenvinningsprosessen (output/produkt).

Kvalitetssystemet skal verifiseres av en sertifisert instans (for eksempel EMAS-sertifisering) hvert tredje år. Produsenten må skriftlig dokumentere at gjenvunnet kobber sammenfaller med kvalitetskriteriene i rettsakten gjennom såkalt "statement of Conformity". Den skriftlige dokumentasjonen skal følge produktet til neste eier (men det kreves ikke at den følger med videre i verdikjeden). Myndighetene kan ved tilsyn kontrollere dokumentasjonen på at kobberskrapet har blitt produkt. Dokumentasjonen skal oppbevares i ett år. Formålet med rettsakten er å stimulere markedet for materialgjenvinning, og samtidig sette så strenge krav at miljø og helse ikke skades. Kriteriene kan revideres dersom det viser seg nødvendig. Forordningen for EOW-kriterier for kobberskrap ble vedtatt i EU 25. juli 2013. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser med rettsakten. Rettsakten er ikke oppfølging av internasjonale avtaler.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EU-traktatens artikkel om miljø.

Rettslige konsekvenser:
Rettsakten vil bli gjennomført i avfallsforskriften i form av en henvisningsforskrift.

Administrative konsekvenser:
Rettsakten vil ikke medføre endrede administrative konsekvenser i Norge, utover at virksomheter som gjenvinner kobber bør følges opp ved tilsyn som i dag.

Økonomiske konsekvenser i Norge for private og for offentlige myndigheter:
De fleste virksomhetene som behandler kobberskrap er ISO 9001-sertifisert, og har ifølge bransjen gode rutiner allerede i dag. De får antakelig ikke vesentlig økte utgifter ved å dokumentere at de oppfyller kravene i forordningen. Offentlige myndigheter får ikke økte utgifter som følge av forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i Spesialutvalget for miljø 31. oktober 2013 og ble vurdert som EØS-relevant og akseptabel. Forslaget til forordning om kobberskrap har ikke vært sendt på høring, men Norsk Industri har meldt inn synspunkter. Norsk Industri legger til grunn at dagens system fungerer tilfredsstillende og at kriteriene ikke vil endre noe på prismekanismene. De vurderer at forordningen ikke innebærer andre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for bransjen. Potensielt vil EOW-status kunne åpne markedet for metallskrap ytterligere, da metallet gis status som produkt. Bedriftene slipper å forholde seg til reglene for grensekryssende transport av avfall og de får også økt beskyttelse av forretningshemmeligheter ved at metallet ikke lenger inngår i bedriftenes avfallsregnskap. Norsk Industri tror at EOW-status for gjenvunnet kobber potensielt kan gi fordeler for bedriftene, og at forordningen vil føre til at de fleste bedriftene ønsker at kobberskrapet de gjenvinner skal få status som produkt.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32013D1359 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1359/2013/EU av 17. desember 2013 om endring av kvotedirektivet for å klargjøre bestemmelser om tidspunkter for auksjonering av klimakvoter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer EUs klimakvotedirektiv (direktiv 2003/87/EF) artikkel 10(4) om auksjonering av klimakvoter for å gjøre det helt klart at Kommisjonen kan justere tidspunktene for auksjonering av klimakvoter. Dette er en myndighet som Kommisjonen har ment at den har hatt, og det er også tidligere gjennomført endringer i auksjoneringsprofilen (tidspunkt for auksjonering) med hjemmel i den opprinnelige bestemmelsen. Endringene som ble gjort var å auksjonere en viss andel kvoter for perioden 2013-2020 i 2012, først og fremst av hensyn til behovet energiselskaper har for å sikre seg kvoter for framtidig produksjon. Endringsforslaget er således bare en klargjøring, ikke en reell økning i Kommisjonens myndighet.

Beslutningen innebærer at EU-kommisjonen i særlige tilfeller kan endre tidspunktene for auksjonering av klimakvoter i perioden 2013-2020, for å sikre at kvotemarkedet fungerer slik det skal. Beslutningen slår også fast at auksjoneringstidspunktene kun kan endres én gang, for maksimalt 900 millioner kvoter.

Merknader
Rettsakten er hjemlet i EU-traktaten art 192.

Klimakvotedirektivet, som endres gjennom denne rettsakten, er allerede innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Norge inngår i det harmoniserte europeiske kvotesystemet. Staten får inntekter gjennom auksjonering av klimakvoter. Eventuelle endringer av tidspunktene for auksjonering av klimakvoter vil påvirke når staten får sine inntekter. Rettsakten krever ikke regelverksendringer i Norge, og har ingen administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble 6. februar 2014 behandlet i Spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013R1316 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1316/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av en ordning for et sammenkoplet Europa (2014-2020)

Sammendrag av innhold

Connecting Europe Facility (CEF) ble lagt frem 19. oktober 2011 av EU-kommisjonen og vedtatt av Rådet og Parlamentet 11. desember 2013. CEF-forordningen oppretter et nytt program for investeringer i infrastruktur innen EU, og etablerer vilkår, metoder og prosedyrer for å gi økonomisk bistand til trans-europeiske nettverk med den hensikt å støtte prosjekter av felles interesse for medlemsstatene innen områdene transport, energi og telekom/digital.

Det er utarbeidet egne forordninger for hvert enkelt område, som videre beskriver retningslinjer for bruk av de finansielle virkemidlene som ligger nedfelt i CEF-forordningen. Disse forordningene/retningslinjene er å anse som videreføring av retningslinjene for de såkalte trans-europeiske nettverk programmene (Trans-European Networks – TEN), hhv. TEN Transport, TEN Energy og TEN Telecom. Disse programmene har tidligere ikke hatt en samordnet ramme for finansiering, men får dette ved opprettelsen av CEF-forordningen.

Lovpakken består således av 4 forordninger; en finansieringsforordning (CEF-forordningen) samt tre forordninger i form av retningslinjer for de tre områdene transport, energi og digital/telekommunikasjon (heretter kalt hhv. ”Ten Transport retningslinjene”, ”energiinfrastrukturforordningen” og ” CEF Digital”). Alle forordningene er ansett EØS-relevante i den forstand at det åpnes for norsk deltakelse i programmene.

Lovpakkens dokumenter er:
CEF-forordningen: Regulation (EU) No 1316/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing the Connecting Europe Facility, amending Regulation (EU) No 913/2010 and repealing Regulations (EC) No 680/2007 and (EC) No 67/2010 Text with EEA relevance
Forordning som angir retningslinjer for transportsektoren i forordningen – CEF Transport: Regulation (EU) No 1315/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 on Union guidelines for the development of the trans-European transport network and repealing Decision No 661/2010/EU Text with EEA relevance.

Forordning som angir retningslinjer for energisektoren i forordningen –CEF Energi: Regulation (EU) No 347/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2013 on guidelines for trans-European energy infrastructure and repealing Decision No 1364/2006/EC and amending Regulations (EC) No 713/2009, (EC) No 714/2009 and (EC) No 715/2009 Text with EEA relevance.
Forordning som angir retningslinjer for telekomsektoren i forordningen– CEF Digital: Regulation of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on guidelines for trans-European telecommunications networks and repealing Decision No 1336/97/EC. Text with EEA relevance.

Kommunal- og moderniseringsdepartementet vil være ansvarlig for saksbehandling og eventuell implementering av CEF-forordningen samt forordning for CEF Digital gjennom EØS-avtalen. Samferdselsdepartementet og Olje- og energidepartementet vil være ansvarlige for saksbehandling av forordningene vedrørende retningslinjer på hhv. transport- og energiområdene.
CEF-forordningen innebærer ikke noen oppfølging av internasjonale avtaler.

Merknader

Rettslig hjemmel i EU-traktaten er ”Treaty on the Functioning of the EU TFEU 172”.

Norge har tidligere deltatt i lignende programmer, og CEF er en videreføring av flere slike. Norsk deltakelse i EU-programmer hjemles i EØS-avtalen art. 78, og forordningen vil kunne inntas i EØS-avtalen protokoll 31, art. 2.

Programdeltakelse etter protokoll 31 krever ingen gjennomføring i norsk rett, da forordningen ikke medfører behov for lov- og forskriftsendringer.

Norge ønsker å delta finansielt i programmet for CEF Digital, og vil finansiere dette gjennom en programkontingent via CEF-forordningen. Dette krever en tilpasningstekst som presiserer og øremerker Norges kontingent for dette formålet. I fortalen til forordningen (pkt 48h) åpnes det for at EFTA-landene kan delta i én del av CEF (for eksempel CEF Digital) uten å delta i andre deler av CEF (Ten Transport retningslinjene og energiinfrastrukturforordningen).

Mht. saksbehandling av forordningene for retningslinjer innenfor de tre enkelte områdene transport, energi og digital vises det til egne EØS-notater om dette.

Retningslinjene i forordningspakken binder opp behandlingen for tildeling av økonomiske tilskudd fra EU til prosjekter tilknyttet programmet. Forordningen får derfor ikke rettslige konsekvenser for Norge, da den ikke legger lovmessige føringer for deltakende land. Imidlertid må sannsynligvis CEF-forordningen likevel grupperes i Gruppe 1, da den medfører budsjettforpliktelser gjennom årlige tilskudd til programmet, og derfor krever at Stortingets samtykke innhentes.

CEF-forordningen i seg selv har ingen nevneverdige administrative konsekvenser for Norge, men ettersom den er en forutsetning for finansiering av tiltak beskrevet i forordningene for CEF Digital vil den indirekte få enkelte administrative konsekvenser for Norge i form av oppfølging og deltakelse i programmet CEF Digital. Deltakelse i komitéer og prosjekter vil kreve arbeidsinnsats, og i noen tilfeller økonomisk egeninnsats der relevante myndigheter ser seg tjent med dette, for eksempel i form av nasjonale tiltak som følger opp CEF Digital, eller at Norge knytter nasjonale eksperter til programmet i EU-kommisjonen.

Deltakelsen i CEF Digital krever bidrag på anslagsvis 269 millioner kroner over 7 år fra statlig myndighet. Erfaring fra andre EU-programmer tilsier at den årlige kontingenten starter lavt og øker med årene, samt at noe av utbetalingene vil skje i 1-2 år etter at programmet formelt er avsluttet. Det tas som nevnt forbehold om Stortingets samtykke samt avklaring av finansiering i den ordinære budsjettprosessen. Stortinget ble anmodet om samtykke til deltakelse i beslutningen ved Prop 49 S (2013-2014).

Sakkyndige instansers merknader

Kommunal- og moderniseringsdepartementet tilrår deltakelse i programmet.

-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32009R0723 Rådsforordning (EU) nr. 723/2009 om et juridisk rammeverk for europeisk forskningsinfrastruktur
32013R1261 Rådsforordning (EU) nr. 1261/2013 av 2. desember 2013 om endring av forordning (EF) nr. 723/2009 om Fellesskapets rettslige ramme for et konsortium for en europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium)

Sammendrag av innhold

Rådet vedtok i 2009 en forordning (723/2009) om et juridisk rammeverk for felles forskningsinfrastrukturer, European Research Infrastructure Consortium (ERIC). Forordningen trådte i kraft i EU 28. august 2009 og skal gjøre det enklere å etablere og drifte forskningsinfrastrukturer på europeisk nivå gjennom felles konsortier for forskningsinfrastrukturer. Forordningen ble endret i desember 2013 (forordning 1261/2013). Da fikk assosierte stater samme medlemsstatus/stemmerettigheter som EU-statene.

Forordningen tilbyr et rammeverk for eie og drift av de felleseuropeiske forskningsinfrastrukturene. Hensikten er å gjøre det enklere å realisere ny forskningsinfrastruktur av felleseuropeisk interesse, primært basert på et veikart for slik infrastruktur etablert av "European Strategy Forum on Research Infrastructures" (ESFRI). Veikartet ble først utviklet i 2006, oppdatert senest i 2010. ESFRI ble etablert i 2002 som et rådgivende forum for forskningsinfrastruktur i EU, og har deltakere fra medlemsland i EU og assosierte land til EUs rammeprogram for forskning.

ERIC-forordningen er ment å forenkle samarbeid mellom EU-medlemsland, assosierte land og tredjeland om forskningsinfrastruktur, og å bidra til å realisere ESFRIs veikart. En ERIC-infrastruktur vil på bakgrunn av forordningen bli et selvstendig rettssubjekt med full rettslig handlingsevne.

Forordningen spesifiserer innholdet i et ERIC, og hvilke forutsetninger som må være oppfylt for at en infrastruktur skal kunne få en slik status. Dette omfatter organisasjon og vedtekter, søknadsprosedyre og klagemuligheter. Et ERIC må ha minimum tre EU-land/assosierte land til EUs rammeprogram for forskning som medlemmer (eiere). ERICer kan ha sete i EU-stater eller i et assosiert land.

Det er opp til beslutninger i de enkelte land å avgjøre om en ønsker å delta i et ERIC, eller om en ønsker å etablere ERICer i eget land. Det følger derfor ingen direkte plikter ved å innlemme forordningen i EØS-avtalen.

Et ERIC skal ha status på linje med en internasjonal organisasjon med hensyn til direktiver om avgifter og offentlige anskaffelser. Dette innebærer at et ERIC skal ha fritak for avgifter og at den har unntak fra direktiv om offentlige anskaffelser.

Et ERIC er underlagt EU-lov og EU-domstolen er gitt kompetanse til å dømme i ev tvistesaker mellom ERICet, medlemmer og/eller Kommisjonen.

Merknader

Det er ikke obligatorisk å bruke denne organisasjonsformen for felles-europeiske forskningsinfrastrukturer. Infrastrukturer med tilsvarende juridisk rammeverk vil kunne anerkjennes som et bidrag til realiseringen av ESFRIs veikart, og motta støtte fra Horisont 2020. Det er imidlertid en sentral begrunnelse for forordningen at den skal bidra til vesentlig forenkling hva gjelder etablering og drift av slike felles infrastrukturer. Det forventes at en rekke av prosjektene på ESFRIs veikart vil bruke forordningen. Per mars 2014 har Kommisjonen godkjent opprettelse av 6 ERICer og 6 prosjekt har sendt inn søknad. Det er opprettet en egen komité for ERIC. Norge deltar med en observatør (KD) og en ekspert (NFR).

Norge er aktiv deltaker i ca halvparten av prosjektene på ESFRIs veikart. Etter hvert som infrastrukturene blir implementert, gir ESFRI-samarbeidet Norge tilgang på internasjonal avansert og kostbar forskningsinfrastruktur som Norge ikke kan finansiere alene.

Ved oppdateringen av veikartet i 2008 ble to norskledete prosjekter funnet kvalitetsmessig gode nok og strategisk viktige nok til å få status som infrastruktur av stor pan-euoropeisk betydning:
1) SIOS: Svalbard som forskningsplattform for jordobservasjon, arktisk forskning og klimaforskning
2) ECCSEL: forskning på karbonfangst og –lagring, forankret hos SINTEF/NTNU.
Begge prosjektene er planlagt lokalisert i og ledet fra Norge.

Forskningsinfrastrukturen CESSDA - Council of European Social Science Data Archives – ble etablert i 2013 med hovedsete i Norge. Dette er knyttet til Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste AS (NSD) i Bergen. CESSDA er organisert som et frivillig samarbeid og med et norsk aksjeselskap som formell organisasjon. Det er ikke tatt stilling til eventuell omdanning til ERIC.

Bruk av ERIC-forordningen vil kunne lette samarbeidet mellom Norge og EU-land om etablering, drift og tilgang på strategisk viktig forskningsinfrastruktur av høy kvalitet.

Forskningsinfrastruktursamarbeidet er en viktig del av norsk deltaking i Horisont 2020.

Saken anses å være av særlig viktighet bl.a. fordi EU-domstolen gis kompetanse i tvister som oppstår i relasjon til et ERIC. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103. EU-domstolen kan avgjøre tvister mellom stater som er medlemmer av det aktuelle ERIC, Kommisjonen og selve ERICet. EU-domstolen vil først få kompetanse dersom Norge velger å delta i et ERIC. Det ligger ingen forpliktelse i forordningen til å delta i eller etablere et ERIC.

Etablering av ERIC i Norge vil måtte vurderes nærmere, herunder jurisdiksjonsspørsmål og eventuelle andre rettslige spørsmål som særlig vil oppstå ved etablering i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningene er drøftet med andre departementer og med Norges forskningsråd samt andre aktuelle forskningsmiljøer. Rettsaktene har vært behandlet i Spesialutvalget for forskning og utvikling, som fant dem EØS-relevante og akseptable.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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 XV Farlige stoffer

32009R1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og opphevelse av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for dette direktivet.

Formålet med rettsakten er bl.a. å styrke beskyttelsen av helse og miljø (mennesker og dyr), strømlinjeforme og forenkle godkjenningsprosedyrene, styrke konkurranseevnen for produsenter og øke tilgjengeligheten av plantevernmidler for brukerne og redusere bruk av forsøksdyr. Forordningen gir bestemmelser om godkjenningsprosessen for virksomme stoffer, safener og synergister, som plantevernmidlene inneholder eller består av, samt godkjenningen av adjuvanter og hjelpestoffer. Det nye regelverket innfører kriterier basert på iboende egenskaper og fareidentifisering. I tillegg er substitusjonsprinsippet tatt inn, og det er åpnet for bruk av føre-var-prinsippet. Virksomme stoffer Saksbehandling for virksomme stoffer skal gjøres av et rapportørland som søker foreslår, hvis ikke et annet medlemsland tar på seg å behandle søknaden. Innen 1 år skal rapportørlandet utarbeide en foreløpig rapport, som skal sendes på høring til de andre medlemslandene. Rapporten skal gjøres offentlig tilgjengelig, med unntak av de delene som er omfattet av databeskyttelse. Deretter behandles hvert enkelt stoff i ekspertgrupper under European Food Safety Authority (EFSA). Den endelige beslutningen om godkjenning eller fornying av godkjenning av virksomt stoff skal tas av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (SCFCAH) etter saksbehandling i Kommisjonen og anbefaling fra EFSA. Den første godkjenningsperioden skal være maksimalt 10 år, og ved fornying skal perioden være maksimalt 15 år. Godkjenningsperioden for virksomt stoff med uheldige egenskaper, som kun er tillatt fordi det vil være alvorlige farer for plantehelsen om ikke det tillates, skal være maksimalt 5 år. Det skal utarbeides en egen liste med stoffer som er kandidater for substitusjon, og for disse er godkjenningsperioden 7 år. For lavrisikomidler kan godkjenningen gis for inntil 15 år. Godkjenning av preparat kan maksimalt overskride godkjenningen av det virksomme stoffet med 1 år.

Søknadsbehandling for preparater med og uten sonegodkjenning. Ett land i den aktuelle sonen eller ett land i EU (avhengig av hvilke type preparat) gjør saksbehandlingen av preparatsøknader. Preparater som skal brukes på friland skal godkjennes i tre foreslåtte soner i EU: nordlige, midtre og sørlige sone. Norge vil eventuelt inngå i den nordlige sonen. Preparater som ikke trenger sonegodkjenning er preparater til bruk i veksthus (inkludert haller for sopp- og endivedyrking), behandling etter høsting (post harvest), behandling av tomme lagerlokaler og frøbeising. For disse preparatene blir det kun et medlemsland i hele EU som er saksbehandler for godkjenning. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse av godkjenninger ("mutual recognition") gjelder. Det vil si at et land behandler en søknad om godkjenning av preparat på vegne av de andre landene og at en eventuell godkjenning i prinsippet gjelder alle aktuelle land. I den perioden saksbehandlerlandet arbeider med rapporten skal de andre landene avstå fra å jobbe med søknaden. Saksbehandlerlandet skal likevel gi de andre landene mulighet for å komme med kommentarer som skal inkluderes i vurderingen. Saksbehandlerlandet skal innen 12 måneder ta en avgjørelse i saken. Er det behov for mer dokumentasjon kan perioden forlenges på visse vilkår.

Nasjonal vurdering av preparater på bakgrunn av rapport fra saksbehandlerland. Etter mottatt rapport fra saksbehandlerlandet skal de andre landene som har mottatt en søknad om markedsføring av det aktuelle preparatet vurdere godkjenning innen 120 dager. Medlemsland har mulighet til å fastsette passende risikobegrensende tiltak som følge av særlige forhold. Dette skal føres opp på etiketten. Godkjenning kan også avslås på visse betingelser. Søkeren og Kommisjonen skal i slike tilfeller

informeres. Avslaget må være vitenskapelig begrunnet med at det høye beskyttelsesnivået beskrevet i regelverket ikke lar seg oppfylle på grunn av særskilte nasjonale forhold eller at en har betydelig sikrere ikke-kjemiske metoder. Avslag skal være mulig å påklage til en nasjonal rettsinstans eller annet klageorgan

Avviklingsperiode for salg og bruk
Det kan gis en avviklingsperiode for salg og bruk, dersom et medlemsland ikke fornyer godkjenningen av et preparat eller EU ikke fornyer godkjenningen av et virksomt stoff. Det er også muligheter til å trekke et preparat fra markedet straks på grunn av fare for skade på helse og miljø. Avviklingsperioden skal ikke overskride et halvt år for salg og 1 år for bruk, lagring og avvikling av lager. Hvis avviklingen skyldes at det virksomme stoffet ikke lenger er godkjent skal det tas hensyn til den perioden preparatet normalt blir brukt, men avviklingsperioden skal maksimalt være 18 mnd. Avviklingsperioden er 3 år om grunnen til avvikling er substitusjon. Forordningen inneholder i tillegg også blant annet krav til redusert bruk av dyreforsøk, parallellhandel, rapportering, internkontroll og databeskyttelse.

Merknader

Denne forordningen er en del av en regelverkspakke fra EU på plantevernmidler. Pakken inneholder i tillegg til denne forordningen om markedsføring av plantevernmidler, et direktiv om bærekraftig bruk av pesticider, en forordning om statistikk for plantevernmidler og et direktiv om sprøytemiddelmaskiner.

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for en ny forskrift, som erstatter de gjeldende forskriftene og instruksen på plantevernmiddelområdet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Mattilsynet har gjort en konsekvensutredning med sammenligning mellom det norske regelverket og EUs forordning om markedsføring av plantevernmidler og direktiv og bærekraftig bruk av pesticider. I dette dokumentet er det også en sammenligning av kriteriene for godkjenning av plantevernmidler i Norge og EU. Mattilsynet tilrår at Norge implementerer både forordningen og direktivet. Totalt sett vurderer Mattilsynet at det vil bli flere preparater på markedet, særlig i veksthus, fordi det norske markedet blir mer attraktivt ved deltagelse i en felles godkjenningsordning. Tilgangen på flere preparater og mer like konkurransevilkår med EU-landene vil ha positive økonomiske virkninger for landbruks- og gartnerinæringen. Andre brukere av plantevernmidler vil få restriksjoner som kan kreve benyttelse av andre metoder, og det kan få negative økonomiske konsekvenser for dem. Myndighetene må regne med økt ressursbruk og økte utgifter spesielt i implementeringsfasen, men også på sikt. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103. Mattilsynet mener at utgiftene også vil øke dersom en ikke implementerer forordningen. Mattilsynet tolker tilgjengelig informasjon til at dagens miljøavgiftsordning kan beholdes. Danmark har også nylig innført en slik ordning.

Sakkyndige instansers merknader

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 ble sist behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling 17. juni 2013. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høringsuttalelser: Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel og seks forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene til denne forordningen var i all hovedsak positiv.

Det ble arrangert et informasjons/høringsmøte om EUs nye plantevernmiddelregelverk 6. mars 2007. Utgangspunktet var kommisjonens opprinnelige direktivforslag. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Tilbakemelding på kommisjonens forslag til rammedirektiv var positiv, det var få kommentarer.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

32009L0128 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om en ramme for Fellesskapets innsats for en bærekraftig bruk av pesticider

Sammendrag av innhold

Direktivet setter mål og gir tiltak for bærekraftig bruk av plantevernmidler, og inneholder blant annet bestemmelser om:

- Krav om at det etableres nasjonale handlingsplaner med mål, tiltak og tidsfrister. Kravene til hva handlingsplanen skal inneholde sammenfaller i stor grad med det som er dagens praksis i Norge.
- Grunnleggende og supplerende opplæring av brukere, distributører og rådgivere, samt informasjonstiltak overfor publikum. Kravene til opplæring av brukere vil være for de samme brukergruppene som etter gjeldende norske regelverk, men det er krav til et noe utvidet pensum. Distributører må sørge for opplæring av flere av sine ansatte på plantevernmiddel enn det som er kravet i dag. Både myndigheter og distributører for økt krav til informasjon ut mot forbrukerne.
- Jevnlig inspeksjon av alt spredeutstyr for plantevernmiddel (funksjonstesting). Det er imidlertid åpnet for unntak av noe av det enkleste spredeutstyret. I dag testes bare åkersprøyte, tåkesprøyte, jernbanesprøyte og spredeutstyr til helikopter i Norge. Hovedregel i direktivet er tre års intervall mellom funksjonstestene mot fem års intervall i Norge i dag.
- Å i utgangspunktet forby spredning fra luftfartøy. Det kan imidlertid tillates på på visse vilkår dersom det gir mindre ulemper enn alternativene.
- Beskyttelse av vannmiljøet og drikkevann (bl.a. etablering av buffer- og sikkerhetssoner).
- Begrenset bruk av plantevernmidler i følsomme områder (offentlige arealer m.m.)
- Forholdsregler for håndtering og oppbevaring av plantevernmidler
- Etablering og tilrettelegging av tiltak for implementering av integrerte bekjempelsesmetoder (IPM) er tillagt stor vekt.
- Identifisering og rapportering av risikotrender, bla. vha harmoniserte risikoindikatorer. På sikt er målet at direktivet også skal omfatte biocider

Merknader

Dette direktivet er en del av en regelverkspakke fra EU på plantevernmidler. Pakken inneholder i tillegg til dette direktivet en forordning om markedsføring av plantevernmidler, en forordning om statistikk for plantevernmidler og et direktiv om sprøytemiddelmaskiner.

Rettslige konsekvenser
Dette er et rammedirektiv og det er mulig for landene å ha strengere nasjonale regler. Det vil være behov for en ny forskrift, som erstatter de gjeldende forskriftene og instruksen på plantevernmiddelområdet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Mattilsynet har gjort en konsekvensutredning av EUs nye direktiv og forordning for plantevernmidler og sammenlignet med det norske regelverket. Det er i denne utredningen vurdert forordningen og direktivet som en pakke og ikke betydningen de vil ha hver for seg. Resultatet viser at en eventuell implementering vil ha både administrative og økonomiske konsekvenser for Norge. Fra direktivet kan en nevne spesielt funksjonstestingen av spredeutstyr, som vil bli hvert tredje år istedenfor hvert femte år, og den vil også omfatte flere typer spredeutstyr enn i dag. Dette vil kreve økte ressurser fra myndighetene og eierne av slikt utstyr. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103. Enkelte endringer må også gjøres i autorisasjonskursene. I direktivet ligger det også restriksjoner på sprøyting i offentlige områder og langs jernbanelinjer. Direktivet gir i utgangspunktet forbud mot sprøyting fra luftfartstøy, men det gis unntaksmuligheter dersom visse vilkår er oppfylt. Mattilsynet vurderer at praksis trolig ikke blir så ulik dagens selv om det må vedlegges mer dokumentasjon ved søknad.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Høringsuttalelser

Tilbakemeldingen i høringen var i hovedsak positive. Skogbruksnæringen var imidlertid bekymret over kravet til forbud mot spredning av plantevernmiddel fra luftfartøy. Andre var bekymret over kravet til oftere funksjonstest av spredeutstyr og funksjonstest av flere typer utstyr. Mattilsynet har i høringsoppsummering konkludert med at endringen for skogbruksnæringen ikke vil være stor, da det tillates dispensasjoner fra forbudet Det ble også arrangert et informasjons/høringsmøte om EUs nye plantevernmiddelregelverk 6. mars 2007. Utgangspunktet var kommisjonens opprinnelige direktivforslag. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Tilbakemelding på kommisjonens forslag til rammedirektiv var positiv, det var få kommentarer.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32013R1365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1365 av 18. desember 2013 om godkjenningen av et preparat av alfa-galactosidase produsert av Saccharomyces cerevisiae (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase produsert av Aspergillus niger (CBS 120604) som fôrtilsetningsstoff for slaktefjørfe av økon

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av utvidet bruksområde for et preparat av alfa-galactosidase produsert av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endo-1,4-beta-glucanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 120604) som fôrtilsetningsstoff til slaktefjørfe av økonomisk mindre viktige raser og til kylling som skal bli verpehøner. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Enzympreparatet er allerede godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling. The European Food Safety Authority (EFSA) har nå vurdert preparatet og finner dette trygt i bruk til kylling som skal bli verpehøner og at dette kan ekstrapoleres til også å gjelde for slaktefjørfe av økonomisk mindre viktige raser. Det er angitt en minimumsgrense for tilsetning for å sikre effekt, men også en anbefalt øvre grense.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 8. januar 2024.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede finnes på markedet. Godkjenningen gir et utvidet bruksområde, noe som kan være en administrativ forenkling av bruken.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet,

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

32014R0005 Kommisjonsforordning (EU) nr. 5/2014 av 6. januar 2014 som endrer direktiv 2008/38/EF om opprettelse av liste over bruksområde for fôrblandinger med spesielle ernæringsformål

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer FOR 2002-11-07 nr. 1290: Forskrift om fôrvarer. Liste over bruksområder for fôrblandinger med særlige ernæringsformål er fastsatt i Direktiv 2008/38/EF, diettfôrdirektivet, vedlegg I. Denne gjennomføres i norsk rett under vedlegg 5 i Forskrift om fôrvarer (Fôrvareforskriften).

Rettsakten gir følgende endringer:
- Det legges til et nytt punkt i del A, generelle bestemmelser. Her settes det krav til merking og bruk av bolus eller andre former for diettfôr beregnet på individuell oral administrering. Det skal oppgis hvor lenge bolusen er virksom, og mengde stoff som skilles ut daglig.
- Under ernæringsformålet "Rekonvalesens" legges Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 104015 (E1707) til som tarmstabiliserende fôrtilsetningsstoff til bruk hos hund
- Under ernæringsformålet "Stabilisere fordøyelsessystemet" innlemmes godkjente fôrtilsetningsstoff fra den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Diettfôr kan inneholde 100 ganger mengden som er tillatt av samme stoff i fullfôr.
- Følgende nye ernæringsformål opprettes:
"Reduserer jod-nivå ved tilfeller av hypertyreose". Denne gruppen gjelder for katt med behov for fôr med lavt innhold av jod grunnet hypertyreose.
"Langtids-tilførsel for beitedyr av sporelementer og/eller vitaminer". Ernæringsformålet gjelder for funksjonelle drøvtyggere. Bolus er tillatt administrasjonsform forutsatt at de nye kravende til merking oppfylles.
"Kompensering for ikke tilfredsstillende tilgjengelighet av jern etter fødsel". Ernæringsformålet gjelder for kalver og grisunger opp til 3 uker etter fødsel
"Tilskudd til regenerering av høver, klauver og hud". Ernæringsformålet gjelder for hest, drøvtyggere og gris. Diettfôret kan inneholde sink i 100 ganger høyere konsentrasjon enn tillatt i fullfôr.
"Tilskudd til forberedelse av østrus og reproduksjon". Ernæringsformålet gjelder for alle pattedyr og fugl. Diettfôret kan inneholde selen og vitamin E, A og D tilpasset de ulike dyreartene. Det er angitt hvor i produksjonssyklus tilskuddet skal gis.
"Tilskudd til forberedelse og restitusjon ved fysiske anstrengelser". Ernæringsformålet gjelder for hest. Diettfôret vil inneholde selen og vitamin E og kan benyttes i 8 uker før og 4 uker etter hard fysisk anstrengelse.
Kommisjonen har vurdert søknadene om endring/ opprettelse av nye grupper ernæringsformål og finner at de ikke vil kunne ha negativ effekt på dyre-, folkehelse eller miljø og at de vil være effektive til formålet.
Det er gitt en overgangsordning slik at diettfôr pakket og merket etter tidligere regelverk kan brukes opp.
Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Rettsakten medfører endring i FOR 2002-11-07 nr. 1290: Forskrift om fôrvarer, vedlegg 5, Liste over bruksområder for fôrblandinger med særlige ernæringsformål.

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten medfører endringer i listen over bruksområder for fôrblandinger med særlige ernæringsformål og regulerer bruken av bolus som administrasjonsform. Kravene til merking og emballering av diettfôr endres som følge av dette. Dette må fôrindustrien gjøre seg kjent med og forholde seg til.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013R1404 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1404 av 20. desember 2013 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Aspergillus niger (CBS 109.713) og endo1,4-beta-glucanase produsert av Aspergillus niger (DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff til slaktegris (innehaver av

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av utvidet bruksområde av et enzympreparat brukt som fôrtilsetningsstoff til slaktegris. Preparatet er fra før av godkjent brukt til avvent smågris og fjørfe. The European Food Safety Authority (EFSA) finner preparatet trygt til bruk og at det kan ha fordøyelsesfremmende effekt hos slaktegris. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoff og i den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Det er angitt minimumsdose for å sikre effekt, og en anbefalt dosering for begge enzymene som inngår i preparatet. Analysemetode er angitt.
Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 12. januar 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôr (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser
Da preparatet allerede finnes på markedet får godkjenningen ikke konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. For brukere kan godkjenningen av utvidet bruksområde være en fordel når samme preparat kan benyttes f. eks. til både avvendt smågris og slaktegris.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, 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 XV Farlige stoffer

32011R0540 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 540/2011 av 25. mai 2011om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel. Listen er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler.

Saksbehandling for virksomme stoffer er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist til 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne forordningen (540/2011) samt fem andre forordninger fra EU. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Forordning 541/2011 endrer listen over virksomme stoffer til en A og en B liste slik at det blir synliggjort hvilke stoffer som er vurdert etter det nye regelverket.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 540/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer forordning om markedsføring av plantevernmidler (1107/2009, denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive.

32011R0541 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Listen over virksomme stoffer som er tillatt i plantevernmiddel ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414) til en egen forordning (540/2011). Saksbehandling for virksomme stoffer er beskrevet i forordning 1107/2009. Forordning 541/2011 endrer listen over virksomme stoff til en A og en B liste slik at det blir synliggjort hvilke stoffer som er vurdert etter det nye regelverket i 1107/2009. Stoffene som er på A-listen skal etterhvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Det er imidlertid noen stoffer som følger en overgangsordning, som vil komme på B-listen selv om de ikke er vurdert etter 1107/2009. Denne forordning (541/2011) og fem andre forordninger fra EU kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 540/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader
Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0544 Kommisjonens forordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om datakravene til virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til virksomme stoffer som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal en dokumentasjonspakke sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av virksomme stoffer. Vedlegget til denne forordningen fastsetter dokumentasjonspakken, som er referert til i artikkel 8, punkt 1b, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke vesentlige endringer i datakrav fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 544/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0545 Kommisjonens forordning (EF) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om datakravene til plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over data krav til preparater som skal søkes godkjent etter Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for direktiv 91/414/EØF. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke vesentlige endringer i datakravene fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF av 5. juli 1991 om markedsføring av plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endring av norsk regelverk

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 545/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0546 Kommisjonens forordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om ensartete prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over data krav til preparater som skal søkes godkjent etter Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for direktiv 91/414/EØF. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009.Det er ikke vesentlige endringer i datakravene fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF av 5. juli 1991 om markedsføring av plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endring av norsk regelverk

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 545/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0547 Kommisjonens forordning (EF) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om merkekrav for plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over merkekrav til plantevernmidler som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal de merkekrav, som er fastsatt i artikkel 16 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler samt i vedlegg IV og V til samme direktiv, fortsatt gjelde under forordning (EF) nr. 1107/2009. Denne forordningen viderefører disse merkekravene med noen nødvendige endringer, som oppdatering av henvisninger. Det inkluderes også bestemmelser om gjenbruk av emballasje og plantevernmidler som skal brukes til forsøk og andre undersøkelser i forbindelse med forsking eller utvikling. Denne forordningen åpner for å bruke enkelte risiko (R)- og sikkerhets (S)-setninger som ikke er en del av stoffblandingsdirektivet og CLP (ny global merkeordning). Dette for å ta hensyn til spesielle forhold som er relevant for plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Det vil være behov for endringer av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Implementering av forordning 547/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32012R0844 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 844/2012 av 18. september 2012 som fastsetter bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av fornyelseprosedyrene for virksomme stoffer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Forordningen fastsetter rutiner for fornyelse av godkjenning for virksomme stoffer etter forordning (EF) nr. 1107/2009. Når virksomme stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EF) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger godkjennelse. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen.

Denne forordningen gir bestemmelser om:
•frister for de ulike trinnene i fornyelsesprosedyren.
•konfidensialitet og publisering av søknader om fornyelse, utfyllende dokumentasjon og deres oppdateringer
•innhold og format til søknaden. Søker er forpliktet til å rettferdiggjøre innsending av ny informasjon og å liste separat studier om virveldyr som de planlegger å sende inn. Den supplerende dokumentasjon

innsendt for fornyelse skal særlig omfatte nødvendige nye data og nye risikovurderinger og demonstrere hvorfor slike data og risikovurderinger er nødvendig.
•regler for det saksbehandledes landets kontroll av søknader og eventuelt møte med søker for å diskutere programmet.
•vedtakelse av en forordning når en søknad ender opp med avslag på godkjenning.
•regler for konsultasjoner med søker, uavhengige eksperter, det offentlige og andre medlemsland av rapporten fra det saksbehandlende medlemslandet.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
For produsenter av plantevernmidler vil kravene være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene. Bestemmelse rundt håndtering av konfidensialitet kan innebære noe økte kostnader for Mattilsynet. Imidlertid er det åpnet for at myndighetene kan ta betalt for søknadene tilsvarende kostnadene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser
Tilbakemeldingene til den nye forskriften som var på høring i 2012 var i all hovedsak positive. Det var ingen tilbakemeldinger knyttet særskilt til fornyelsesordningen. Det er forventet at denne endringen vil gi tilsvarende tilbakemeldinger.

32013R0283 Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til virksomme stoffer i plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til virksomme stoffer som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal en dokumentasjonspakke sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av virksomme stoffer. Vedlegget til denne forordningen fastsetter dokumentasjonspakken, som er referert til i artikkel 8, punkt 1b, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Forordning (EF) nr. 283/2013 erstatter en relativt ny forordning om datakrav (forordning nr. 544/2011) som kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen. Forordningen om datakrav for preparat forordning (EF) nr. 545/2011 er også erstattet av en ny forordning (forordning (EF) nr. 284/2013). De to forordningene som erstattes var en del av regelverket om plantevernmidler som var på høring våren 2012.

Bakgrunnen for at EU har vedtatt nye datakrav er et ønske om å tilpasse kravene til ny kunnskap på området, for på den måten å beskytte helse og miljø bedre. De nye bestemmelsene om datakrav for virksomme stoffer vil gjelde i EU fra 1. januar 2014, mens endrede datakrav for plantevernmidler skal gjelde i EU fra 1. januar 2016.

De viktigste endringene, som følge av de to aktuelle forordningene, fra tidligere hørte datakrav er som følger:

Hovedpunkter økotoksikologi
Den viktigste endringen er krav om to nye studier på bier; ett kronisk studium og ett larvestudium. Mattilsynet er positive til dette. Disse studiene vil være nyttige i forbindelse med risikovurderingen av bier. De vil dessuten være viktige for det arbeidet som nå foregår i EU med økt fokus på bier og utvikling av et nytt veiledningsdokument for risikovurdering. I de nye datakravene fremheves det også at det skal vurderes om virksomme stoffer kan ha hormonhermende effekter. Dette kan i så fall utløse ytterligere dokumentasjonskrav, blant annet til kronisk studium i fisk.

Hovedpunkter humantoksikologi
I de nye datakravene er det en generell fokusering på å redusere bruken av forsøksdyr ved testing for toksiske effekter på helse. In vivo tester for irritasjon erstattes med in vitro tester. Videre er det ikke lenger krav om å utføre ett års forsøk på hund. Testing for kronisk giftighet på mus kan unngås dersom dette kan begrunnes vitenskapelig.

Av nye datakrav kan følgende nevnes
- Nye tester for gentoksisitet.
- Et nytt punkt som gjelder spesielle undersøkelser for hormonhermende effekt.
- Dokumentasjon fra åpen litteratur (uavhengig forskning).
- Dokumentasjon av kombinasjonseffekter når søker anbefaler å blande sitt preparat med andre preparater.

Hovedpunkter som gjelder annet
- Plantevernmidlers skjebne i miljø - nytt krav om studium på aerob mineralisering i overflatevann.
- Plantevernmidlers effektivitet - krav om effektforsøk over to år er slettet. Det er da kun krav om forsøk over en sesong. Begrunnelsen for å fjerne kravet om to år var blant annet at det skal være lettere å få godkjent plantevernmidler til småkulturer.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
De nye datakravene som er foreslått vil gi mer kunnskap, og dermed mulighet til en bedre beskyttelse av helse og miljø. For produsenter av plantevernmidler vil kravene imidlertid være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, merking og de gamle datakravene, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til datakravene. Det er forventet at tilbakemeldingen til denne forordningen vil samsvare med de tilbakemeldingene som har kommet inn tidligere.

32013R0284 Kommisjonsforordning (EF) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til preparater som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Forordning (EF) nr. 284/2013 erstatter en relativt ny forordning om datakrav (forordning nr. 545/2011) som kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen. Forordningen om datakrav for virksomme stoff forordning (EF) nr. 544/2011 er også erstattet av en ny forordning (forordning (EF) nr. 283/2013). De to forordningene som erstattes var en del av regelverket om plantevernmidler som var på høring våren 2012.

Bakgrunnen for at EU har vedtatt nye datakrav er et ønske om å tilpasse kravene til ny kunnskap på området, for på den måten å beskytte helse og miljø bedre. De nye bestemmelsene om datakrav for virksomme stoffer vil gjelde i EU fra 1. januar 2014, mens endrede datakrav for plantevernmidler skal gjelde i EU fra 1. januar 2016.

De viktigste endringene, som følge av de to aktuelle forordningene, fra tidligere hørte datakrav er som følger:

Hovedpunkter økotoksikologi
Den viktigste endringen er krav om to nye studier på bier; ett kronisk studium og ett larvestudium. Mattilsynet er positive til dette. Disse studiene vil være nyttige i forbindelse med risikovurderingen av bier. De vil dessuten være viktige for det arbeidet som nå foregår i EU med økt fokus på bier og utvikling av et nytt veiledningsdokument for risikovurdering. I de nye datakravene fremheves det også at det skal vurderes om virksomme stoffer kan ha hormonhermende effekter. Dette kan i så fall utløse ytterligere dokumentasjonskrav, blant annet til kronisk studium i fisk.

Hovedpunkter humantoksikologi

I de nye datakravene er det en generell fokusering på å redusere bruken av forsøksdyr ved testing for toksiske effekter på helse. In vivo tester for irritasjon erstattes med in vitro tester. Videre er det ikke lenger krav om å utføre ett års forsøk på hund. Testing for kronisk giftighet på mus kan unngås dersom dette kan begrunnes vitenskapelig.

Av nye datakrav kan følgende nevnes
- Nye tester for gentoksisitet.
- Et nytt punkt som gjelder spesielle undersøkelser for hormonhermende effekt.
- Dokumentasjon fra åpen litteratur (uavhengig forskning).
- Dokumentasjon av kombinasjonseffekter når søker anbefaler å blande sitt preparat med andre preparater.

Hovedpunkter som gjelder annet
- Plantevernmidlers skjebne i miljø - nytt krav om studium på aerob mineralisering i overflatevann.
- Plantevernmidlers effektivitet - krav om effektforsøk over to år er slettet. Det er da kun krav om forsøk over en sesong. Begrunnelsen for å fjerne kravet om to år var blant annet at det skal være lettere å få godkjent plantevernmidler til småkulturer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
De nye datakravene som er foreslått vil gi mer kunnskap, og dermed mulighet til en bedre beskyttelse av helse og miljø. For produsenter av plantevernmidler vil kravene imidlertid være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, merking og de gamle datakravene, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til datakravene.

32011R0542 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 542/2011 av 1. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 540/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente virksomme stoffer og med hensyn til 2011/58/EF om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om fornyet inkludering av carbendazim som virksomt stoff

Sammendrag av innhold

Carbendazim godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 30. november 2014. Forordningen inneholder spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet. Bare bruk mot sopp på følgende avlinger kan godkjennes: korn, raps, mais og sukker- og fôrbete i tillegg er det blant annet restriksjoner på hvilket spredeutstyr som kan brukes. Stoffet kan ikke spres med det enkleste rygg- og håndbærte utstyret. Stoffet føres opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også frister for innsending av ny dokumentasjon til vurdering.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 702/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prohexadione, i samsvar med europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Prohexadione godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Prohexadione er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder prohexadione skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0703 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 703/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azoksystrobin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Azoxystrobin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (soppmiddel) frem til 31. desember 2021. Azoxystrobin er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0704 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 704/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azimsulfuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av

plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Azimsulfuron godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (ugrasmiddel) frem til 30. november 2014. Azimsulfuron er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0705 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 705/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet imazalil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Imazalil godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder

imazalil skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0706 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 706/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet profoxydim, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Profoxydim godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. juli 2021. Det er bare tillat å bruke i ris. Profoxydim er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader
Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32011R0736 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 736/2011 av 26. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluroxypyr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Fluroxypyr godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Fluroxypyr er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning (EF) nr 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0740 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 740/2011 av 27. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet bispyribac, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Bispyribac godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. juli 2021. Stoffet er bare tillat brukt i ris. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal

vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0786 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 786/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthylacetamide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF

Sammendrag av innhold

1-naphthylacetamide godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidlige vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF).

Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert.

Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0787 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 787/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthyleddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF

Sammendrag av innhold

1-naphthyleddiksyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0788 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 788/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme fluazifop-P, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Fluazifop-P godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet kan bare brukes i frukthager. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Den endringen fører stoffet opp på B-listen til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder stoffet skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0797 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 797/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet spiroxamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av

plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Spiroxamine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Denne endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0798 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 798/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet oxyfluorfen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Oxyfluorfen, godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidlige vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da

original søker ikke lenger støttet inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.
Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0800 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 800/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet tefluthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Tefluthrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insekticid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidlige vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffes føres opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0820 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 820/2011 av 16. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet terbuthylazine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Terbuthylazine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet tillates bare brukt i frukthager, og med maksimalt en behandling per år. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0942 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 942/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet flufenoksuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Flufenoxuron har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, frykt for bioakkumulering i næringskjeden og mulig risiko for vannlevende organismer.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme

stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0943 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 943/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propargite, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Propargite har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0810 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 810/2011 av 11. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet kresoxim-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av

plantevernmidler og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Kresoxim-methyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fugicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0806 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 806/2011 av 10. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluquinconazole, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Fluquinconazole godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidlige vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffes føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som

er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0807 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 807/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet triazoxide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Triazoxide godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 30. september 2021. Stoffet kan bare brukes til behandling av såfrø. Stoffet har tidligere vært avvist, men ny dokumentasjon gjør at det likevel godkjennes. Stoffet blir oppført på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0974 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 974/2011 av 29. september 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet acrinathrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Acrinathrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insekticid og acaricid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0993 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 993/2011 av 6. oktober 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 8-hydroxyquinoline, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

8-hydroxyquinoline godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid og baktericid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er kun tillat brukt i veksthus. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da dokumentasjon manglet ved revurdering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i

EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-elevant og akseptabel.

32011R1022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1022/2011 av 14. oktober 2011 om ikke regodkjenning av det virksomme stoffet cyclanilide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Cyclanilide (vekstregulator) fjernes fra listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Rettighetshaver har ikke levert søknad om revurdering innen fristen.

Forordningen inneholder også krav til når preparat med dette stoffet skal fjernes fra markedet og hvor lenge preparat med stoffet kan brukes.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge.

Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1045 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1045/2011 av 19. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet asulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Asulam har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og da spesielt knyttet til mulige metabolitter og urenheter.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1078/2011 av 25. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propanil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Propanil har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1100 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1100/2011 av 31. oktober 2011 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin

Sammendrag av innhold

De virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin , som er henholdsvis herbicid, fungicid og vekstregulator, får endret vilkår for sin godkjenning. Stoffene er godkjent frem til 31. desember 2018. Stoffene er oppført på A-listen til vedlegget til forordning (EF) nr 540/2011.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1127/2011 av 7. november 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet 2-naphthyloxyeddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

2-naphthyloxyeddiksyre har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2009. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader
Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32011R1143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1143/2011 av 10. november 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prochloraz, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av

plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Prochloraze godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1134 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1134/2011 av 9 november 2011 om ikke-fornyelse av godkjenning av det virksomme stoffet cinidon-etyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om

plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Cinidon-etyl (herbicid) får ikke fornyet godkjenning. Godkjenningen opphører 30. september 2012. Bakgrunnen for at stoffet fjernes fra listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 er at det ikke er kommet inn søknad om fornyet godkjenning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EF) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel

32011R1372 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1372/2011 av 21. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet acetochlor, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Acetochlor har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1381 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1381/2011 av 22. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet chloropicrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Chloropicrin har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0735 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 735/2012 av 14. august 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kaliumhydrogenkarbonat (bakepulver)

Sammendrag av innhold

Kaliumhydrogenkarbonat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. august 2019. Stoffet er tidligere godkjent, men har nå fått bruksutvidelse slik at det både kan brukes som insekticid og fungicid. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen gjør endringer i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0746 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 746/2012 av 16. august 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Adoxophyes orana granulovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om

markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Adoxophyes orana granulovirus godkjennes som virksomt stoff i plantevernmiddel frem til 31. januar 2022. Viruset blir oppført i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0823 Kommisjonsforordning (EU) nr. 823/2012 av 14. september 2012 om unntak fra implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til utløpsdatoer for godkjenning av de virksomme stoffene 2,4-DB, benzosyre, beta-cyfluthrin, carfentrazone etyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltametrin, dimethenamid-P, ethofumesat, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole , linuron, maleinhydrazid mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin,

picoxystrobin, propikonazol, propineb, propoxycarbazone, propyzamid, pyraclostrobin, silthiofam, trifloksystrobin, warfarin og zoxamide

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra gammelt til nytt regelverk i EU er det behov for å utsette utløpet av godkjenningen til enkelte stoffer som utgår før 14. juni 2014. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0087 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 87/2012 av 1. februar 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet clethodim

Sammendrag av innhold

Clethodim (herbicid) får endret vilkår for godkjennelsen. Tidligere har stoffet kun vært tillatt brukt mot ugras i sukkerbete. Restriksjonen på kultur er nå blitt fjernet etter ny dokumentasjon har blitt levert inn. Stoffet er ført opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 127/2012 14. februar 2012 om av endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder utvidelse av bruksområdet for det virksomme stoffet metazachlor

Sammendrag av innhold

Metazachlor (herbicid) får endrede vilkår for godkjennelsen etter søknad. Stoffet var før kun tillatt å bruk i en dose på 1 kg per hektar en gang i løpet av tre år. Etter ny vurdering beholdes restriksjonen på mengden i løpet av tre år, men den kan fordeles på flere sprøytinger. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0287 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 287/2012 av 30. mars 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet triflusulfuron

Sammendrag av innhold

Triflusulfuron (herbicid) får endrede vilkår. Ny dokumentasjon er sendt inn og det er funnet grunnlag for å utvide bruksområdet og reglene for sammensetning. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2012 av 27. april 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand

Sammendrag av innhold

Blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand får endrede vilkår for godkjenningen som virksomme stoff som kan inngå i plantevernmiddel. Stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0571 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 571/2012 av 28. juni 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til

vilkårene for godkjenning de virksomme stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescine)

Sammendrag av innhold

Aluminiumsilikat (repellant), hydrolyserte proteiner (tiltrekkingsmiddel) og 1,4-diaminobutan (tiltrekkingsmiddel) får endrede vilkår for godkjenningen. I tillegg endrer putrescin (1,4-diaminobutane) navn til 1,4-diaminobutane (putrescine). Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0582 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 582/2012 av 2. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet bifenthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bifenthrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insecticid) frem til 31. juli 2019. Stoffet har tidligere vært godkjent, men ble senere avslått på grunn av risiko for vannforurensing. Ny dokumentasjon viser at bifehtrin og nedbrytningsprodukter av bifenthrin har mindre risiko for vannforurensing enn tidligere antatt, slik at stoffet godkjennes. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av

forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0589 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 589/2012 av 4. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fluxapyroxad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fluxapyroxad (fungicid) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2022. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal

etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0597 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 597/2012 av 5. juli 2012 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene aluminium-ammoniumsulfat, fett-destillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller plante

Sammendrag av innhold

Aluminium-ammoniumsulfat, fett-destillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller planter, fiskeolje og urea får endrede vilkår for godkjenningen som virksomme stoff i plantevernmiddel. Stoffene er godkjent frem til 31. desember 2019. De førstnevnte er godkjent for bruk som repellenter og urea godkjennes for bruk som tiltrekningsmiddel og fungicid. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0595 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012 av 5. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fenpyrazamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fenpyrazamine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2022. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.
Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0608 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 608/2012 av 6. juli 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene denathonium benzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje

Sammendrag av innhold

Denathoniumbenzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. De førstnevnte godkjennes for bruk som repellenter og peppermynteolje godkjennes for bruk som vekstregulator etter høsting i potet. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffene.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0677 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/677/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for ametoctradin

(først søkt under utviklingskode BAS 650 F) og disodium phosphonate (meddelt under C (2013) 2246)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. oktober 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses ”åpenbart unødvendig”, jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0480 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/480/EU av 16. august 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpig godkjenning gitt for det nye virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (meddelt under C (2012) 5709)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av dette stoffet i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingen før fristen for den midlertidige godkjenningen utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffet frem til 31. august 2014. Dette fordi den foreløpige vurderingen ikke gir grunn til bekymring. Vurderingen av stoffet for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses "åpenbart unødvendig", jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1043 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1043/2012 av 8. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet phosphane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Phosphane godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Stoffet kan bare brukes av yrkesbrukere av plantevernmidler. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for en revurdering av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2012 av 7. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet isopyrazam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Isopyrazam godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. mars 2023. Søker må imidlertid sende inn ny dokumentasjon på vannforurensing innen 31 mars 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.
Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal

vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1197 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1197/2012 av 13. desember 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene acetamiprid alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Strain: AQ 10, benalaxyl , bifenaza

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra gammelt til nytt regelverk i EU er det behov for å utsette utløpet av godkjenningen til enkelte stoffer som utgår før 14 juni 2014.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1237 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1237/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Zucchini Yellow Mosaic

virus - svak virusstamme i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Zucchini Yellow Mosaic virus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Viruset føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader:

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

32012R1238 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1238/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma asperellum (strain T34), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Trichoderma asperellum (strain T34) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Stoffet tilføyes liste B i vedlegget til forordning (EF) 540/2011.
A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv

91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0017 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 17/2013 av 14. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma atroviride strain I-1237, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Trichoderma atroviride strain I-1237 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Viruset oppføres i liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet og en frist for revurdering av preparat med virus.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet cyflumetofen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Cyflumetofen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddelfrem til 31. mai 2023. Stoffet føres opp på liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 175/2013 av 27 februar 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder tilbaketrekking av godkjenning til det virksomme stoffet didecyldimethylammonium klorid

Sammendrag av innhold

Didecyldimethylammonium-klorid har fått avslag på søknad om regodkjenning. Bakgrunnen er mangel på dokumentasjon. Dette spesielt når det gjelder dokumentasjon på eventuelle urenheter i stoffet. Stoffet fjernes fra listen over godkjente virksomme stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0188 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 188/2013 av 5. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet mandipropamid, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Mandipropamid godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. juli 2023 under forutsetning av at manglede dokumentasjon leveres innen 2015.Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0200 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2013 av 8. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet ametoctradin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Ametoctradin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. juli 2023. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen

inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0201 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2013 av 8. mars 2013 om endring av implementeringsforordningene (EF) nr. 788/2011 og (EF) nr. 540/2011 når det gjelder godkjenning av en utvidelse av bruksområdet til det virksomme stoffet fluazifop-P

Sammendrag av innhold

Fluazifop-P (herbicid) får fjernet restriksjoner som gikk på hvilke kulturer stoffet kunne brukes på etter at ny dokumentasjon er sendt inn og vurdert.
Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0350 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 350/2013 av 17. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet bixafen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bixafen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Bixafen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0355 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 355/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet maltodextrin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Maltodextrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0356 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 356/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet halosulfuron-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Halosulfuron-methyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023 under forutsetning av at ytterligere dokumentasjon sendes inn innen 30. september 2015. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel

32013R0366 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 366/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Bacillus firmus I-1582, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bacillus firmus I-1582 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel

32013R0367 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 367/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Viruset legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som

medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0368 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 368/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Viruset legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0373 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2013 av 23. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Candida oleophila strain O , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Candida oleophila strain O godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0375 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 375/2013 av 23. april europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spiromesifen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0378 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 378/2013 av 24. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0533 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 533/2013 av 10. juni 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder

forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene 1-metyl-cyklopropen, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, forchlorfen

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra nytt til gammelt regelverk har det blitt behov for å forlenge godkjennelsen av enkelte virksomme stoffer for at søkere skal få nok tid til å skaffe dokumentasjon som tilfredsstiller de nye strengere kravene. Godkjenningstiden økes med mellom 1 og 2 år.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0546 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 546/2013 av 14. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet eugenol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Eugenol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. november 2023. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0568 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 568/2013 av 18. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet thymol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Thymol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. november 2023. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultater innen 30. november 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0570 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 570/2013 av 17. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet geraniol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Geraniol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. november 2023. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultat innen 30. november 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0762 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 762/2013 av 7. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra nytt til gammelt regelverk i EU har det blitt behov for å forlenge godkjennelsen av enkelte virksomme stoffer for at søkere skal få nok tid til å skaffe dokumentasjon som tilfredsstiller de nye strengere kravene. Godkjenningen av de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram utløper mellom 30. april 2016 og 30. juni 2016. Godkjenningstiden økes med mellom 1 og 2 år. Det har blitt søkt om fornyelse av godkjenningen av disse virksomme stoffene.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0767 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 767/2013 av 8. august 2013 om tilbaketrekking av godkjenningen til det virksomme stoffet bitertanol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bitertanol ble gitt en foreløpig godkjenning i 2011 i påvente av at søker skulle levere inn ytterligere dokumentasjon. Denne dokumentasjonen er ikke levert inn innen fristen og stoffet fjernes derfor fra listen over godkjente virksomme stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0802 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 802/2013 av 22. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet fluopyram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fluopyram godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultat innen 1. februar 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene

må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0826 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 826/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet sedaxane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Sedaxane godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Det er kun tillatt å bruke stoffet til behandling av såfrø. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0827 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 827/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (slekt DSM 14940 og DSM 14941), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Aureobasidium pullulans (slekt DSM 14940 og DSM 14941) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0828 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet emamectin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Emamectin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel

32013R0829 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 829/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0832 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 832/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet disodium phosphonate, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Disodium phosphonate godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0833 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 833/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyriofenone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyriofenone godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved

vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat. Søker må også sende inn ytterligere dokumentasjon om mulige urenheter i stoffet innen 31. januar 2016.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1031 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1031/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penflufen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Penflufen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet godkjennes kun til behandling av potetknoller før eller under setting, og begrenses til en behandling per tredje år på det samme feltet. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, en frist for innsending av ytterligere dokumentasjon og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal

etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1136 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1136/2013 av 12. november 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid utløper mellom 31. juli 2016 og 30. september 2016. Det er mottatt søknader om fornyet godkjenning av disse stoffene. Siden forordning (EF) nr. 844/2012 gjelder disse stoffene er det nødvendig og sikre at søkerne får nok tid til å gjennomføre fornyelsesprosedyren i tråd med den nevnte forordningen. Derfor forlenges godkjenningen av disse stoffene frem til 31. januar 2018.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1175/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet benalaxyl-M, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Benalaxyl-M godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1176 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1176/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyroxsulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyroxsulam godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen april 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1177 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1177/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spirotetramat, i samsvar

med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spirotetramat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1187/2013 av 21. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penthiopyrad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Penthiopyrad godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen

inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1192/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet tembotrion, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Tembotrion godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1195 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet natriumsølvthiosulfat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Natriumsølvthiosulfat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Kun bruk innendørs av plantevernmidler med stoffet i ikke-spiselige vekster er tillatt. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1199 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1199/2013 av 25. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet klorantraniliprol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Klorantraniliprol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0191 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/191/EU av 10. april 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene amisulbrom, chlorantraniliprole, meptyldinocap, pinoxaden, silver thiosulphate og tembotrione (meddelt under C (2012) 2259)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. oktober 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses ”åpenbart unødvendig”, jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader
Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32012D0363 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/363/EU av 4. juli 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene bixafen, Candida oleophila strain O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodide, kalium thiocyanate og spirotetramat (meddelt under C (201

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til

EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. juli 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses "åpenbart unødvendig", jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0686 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 av 26 juli 2012 som i forbindelse med fornyelseprosedyrene tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av virksomme stoffer som ha en godkjenning som utløper før 31. desember 2018

Sammendrag

Når virksomme stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EF) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger godkjennelse. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen. For virksomme stoffer som har en godkjenning som utløper senest innen 31. desember 2018 er det behov for å fordele arbeidet med evalueringen i forbindelse med fornyelse av godkjenning på medlemslandene. Denne forordningen navngir hvert enkelt virksomt stoff som skal revurderes og tildeler en rapportør og en co-rapportør for hvert stoff.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften. Rettsakten er

vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Denne rettsaken vil ikke ha administrative og økonomiske konsekvenser for Norge, da den kun omhandler fordeling av arbeid mellom medlemsland i EU. Se for øvrig EØS-notat og høringsbrev til forordning (EF) 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 187/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet etylen

Sammendrag av innhold

Etylen som er et virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) får endrede vilkår for godkjenningen. Ny kunnskap har gjort at en har vurdert det nødvendig å begrense bruken av etylen til innendørs bruk av yrkesbrukere av plantevernmiddel. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0190 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 190/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet natriumhypokloritt

Sammendrag av innhold

Natriumhypokloritt godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (desinfeksjonsmiddel) frem til 31. august 2019. Selv om dette er et vanlig og godt kjent substans manglet det noe dokumentasjon fra søker, derfor er bruken begrenset til innendørs bruk. Prohexadione er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføring. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 365/2013 av 22. april 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet glufosinat

Sammendrag av innhold

Glufosinate får endrede vilkår for godkjenningen. Bakgrunnen for ny vurdering var at søker hadde frist på seg til å levere utfyllende dokumentasjon. Den nye dokumentasjon ble ikke funnet tilfredsstillende, og siden uønskede effekter ikke kunne utelukkes med de bruksbetingelsene som var gitt er disse betingelsene nå innskjerpet. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Denne forordningen endrer vilkårene som er gitt i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2013 av 22 april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet kaliumfosfonater, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Kaliumfosfonater godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0205 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/205/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene acequinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, Pseudomonas

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 30. april 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses ”åpenbart unødvendig”, jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0485 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 485/2013 av 24. mai 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Våren 2012 ble en nye studie om biedød publisert. På bakgrunn av denne endres vilkårene for godkjenning av neonikotinoidene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid. Medlemslandene må endre eksisterende godkjenninger for preprareter som inneholder disse stoffene innen 20. september 2013. Det blir forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmiddel som inneholder disse virkestoffene fra 1. desember 2013.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2013 av 10. juni 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet karbondioksid

Sammendrag av innhold

Karbondioksid godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. august 2019. Stoffet kan bare brukes som fumigant. Stoffet er ført opp i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen gjør endringer i den oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0798 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 798/2013 av 21. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet pyretriner

Sammendrag av innhold

Pyretriner er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det blir nevnt spesielle forhold medlemsstatene må legge vekt på ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0790 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 790/2013 av 19. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet eddiksyre

Sammendrag av innhold

Eddiksyre er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det blir oppført spesifikke forhold medlemsstatene må vurdere spesielt ved godkjenning av preparat med stoffet, og det blir en frist for rettighetshaver til å sende inn ytterligere dokumentasjon.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0781 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 781/2013 av 14. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet fipronil, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler som inneholder dette virksomme stoffet

Sammendrag av innhold

Fipronil er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring for at fipronil brukt som beisemiddel kan føre til uønskede negative virkninger for honningbier. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det kun er tillatt å bruke fipronil til beising av såfrø til bruk i veksthus og til enkelte vekster som høstes før blomstring.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at denne endringen av

vilkår ikke vil få økonomiske og administrative konsekvenser i Norge. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og det vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0038 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/38/EU av 2. august 2011 som tillater å medlemslandene utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene emamectin og maltodextrin (meddelt under C (2013) 51)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. januar 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses ”åpenbart unødvendig”, jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0431 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/431/EU av 12. august 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene benalaxyl-M og valifenalate (meddelt under C (2013) 5184)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til

EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. august 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelsfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses ”åpenbart unødvendig”, jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landende fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1089 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1089/2013 av 4. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kiselgur

Sammendrag av innhold

Kieselgur, som kan inngå som virksomt stoff i plantevernmiddel, får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Kiselgur er godkjent frem til 31. august 2019. Stoffet er kun godkjent for innendørs bruk som insekticide og acaricide av profesjonelle brukere.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1124 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1124/2013 av 8. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet bifenox

Sammendrag av innhold

Bifenox, som kan inngå som virksomt stoff i plantevernmiddel, får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Bifenox er godkjent frem til 31. desember 2018. Stoffet er kun godkjent for bruk som herbicid. Ny vitenskapelig kunnskap viser at nitrofen kan dannes ved bruk av bifenox under spesielle miljøforhold. Det blir nå innført krav om at denne risikoen skal vurderes ved godkjenning av preparat som inneholder bifenox.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det

aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1150/2013 av 14. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet rapsolje

Sammendrag av innhold

Rapsolje er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å sette en grenseverdi for urenheten eurcasyre på 2%. Rapsolje kan bare brukes som insekticid og acaricid. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1165 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1165/2013 av 18. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet appelsinolje, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Appelsinolje godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1166 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1166/2013 av 18. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet diklorprop-P

Sammendrag av innhold

Diklorprop-P er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Ny dokumentasjon som er levert inn er ikke tilstrekkelig til å utelukke mulig fare for fugler og pattedyr. Det er derfor innført nye begrensninger for bruken. Dette gjelder blant annet forbud mot bruk på grasmark. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1178 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1178/2013 av 20. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ethoprophos

Sammendrag av innhold

Ethoprophos er godkjent som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Ny dokumentasjon som er levert inn er imidlertid ikke tilstrekkelig til å utelukke mulig fare for fugler og meitemarkspisende pattedyr. Det er derfor innført nye begrensninger for bruken. Bare påføring på jord som nematicid og insekticid kan bli godkjent. Det kan bare brukes en gang per sesong i en begrenset mengde, og plantevernmiddel med stoffet kan ikke godkjennes for hobbybruk. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0085 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 85/2014 av 30. januar 2014 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til det virksomme stoffet kobberforbindelser

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for det virksomme stoffet kobber-forbindelser utløper 30. november 2016. Det er mottatt søknad om fornyet godkjenning av stoffet. Siden forordning (EF) nr. 844/2012 gjelder dette stoffet er det nødvendig og sikre at søkeren får nok tid til å gjennomføre fornyelsesprosedyren i tråd med den nevnte forordningen. Dette er fordi forordning (EF) nr. 844/2012 blant annet stiller strengere krav til søknadsprosedyre og dokumentasjon enn tidligere praksis, og det vil ta tid for søker å tilpasse seg dette. Derfor forlenges godkjenningen av dette stoffet frem til 31. januar 2018. EU er i en overgangsfase mellom om nytt og gammel regelverk for regodkjenning av plantevernmiddel. Dette stoffet vil hovedsaklig bli vurdert etter gammelt EU regelverk (direktiv 91/414).

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en

trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0108 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 108/2014 av 5. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumthiocyanate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold
Kaliumthiocyanate har fått avslag på søknad om godkjenning. Søknaden om godkjenning hadde mangelfull dokumentasjon. Rettighetshaver ble oppfordret til å levere utfyllende dokumentasjon, da dette ikke var tilgjengelig valgte søker å trekke søknaden.

Merknader
Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader
Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenklinger og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R0140 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 140/2014 av 13. februar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spinetoram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spinetoram godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen desember 2014. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye

regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0141 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 141/2014 av 13. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet planteolje/nellikolje

Sammendrag av innhold

Nellikolje er godkjent som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å endre noe på kravene og etterlyse supplerende dokumentasjon. Nellikolje kan bare brukes som fungicid og baktericid etter høsting. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 143/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet pyridalyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyridalyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Stoffet kan kun benyttes i veksthus med permanent struktur. Det er krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0144 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet valifenalate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Valifenalate godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0145 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 145/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet thiencarbazone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Thiencarbazone godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0149 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 149/2014 av 17. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet L-askorbinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

L-askorbinsyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0151 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 151/2014 av 18. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet s-abscisinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

S-abscisinsyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs

gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0154 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 154/2014 av 19. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ekstrakt fra tea tree

Sammendrag av innhold

Ekstrakt fra tea tree olje er godkjent som virksomt stoff som kan inngå iplantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å endre noe på kravene og etterlyse supplerende dokumentasjon. Ekstrakt fra tea tree olje kan kun brukes som fungicid i veksthus. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 192/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet 1,4-dimethylnaphthalene, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

1,4-dimethylnaphthalene godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0193 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 193/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet amisulbrom, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Amisulbrom godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32012R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 359/2012 av 25 april 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet metam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Metam (nematicid) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2022. Stoffet har tidligere vært godkjent, men ble tatt ut av listen. Ny dokumentasjon er sendt inn og stoffet har fått ny godkjenning. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0578 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 578/2012 av 29. juni 2012 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet diphenylamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Diphenylamine har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2009. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er fortsatt funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og da spesielt på metabolitter.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0637 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 637/2012 av 13. juli 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kvae) og midler med lukten av dyr eller planter

Sammendrag av innhold

Jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kvae) og midler med lukten av dyr eller planter (kvae) får endrede vilkår for godkjenning. De virksomme stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. Jernsulfat brukes som herbicid. De andre brukes som repellenter. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften ved at listen over godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en trinnvis prosess. Først vurderes det virksomme stoffet på fellesskapsnivå. Deretter vurderes det aktuelle preparatet med ett medlemsland som saksbehandler, og til slutt gjøres det en nasjonal vurdering og godkjenning basert på det saksbehandlende landets rapport. Det er den trinnvise vurderingsprosessen, der det er den nasjonale vurderingen og godkjenningen som til sist får betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2014 av 6. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumjodid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Kaliumjodid har fått avslag på søknad om godkjenning. Søknaden om godkjenning hadde mangelfull dokumentasjon. Rettighetshaver ble oppfordret til å levere utfyllende dokumentasjon, da dette ikke var tilgjengelig valgte søker å trekke søknaden.

Merknader
Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser
Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært

oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser
Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013R1285 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1285/2013 om etablering og drift av europeiske satellittnavigasjonssystemer (GALILEO og EGNOS)

Sammendrag av innhold

Formålet med rettsakten er å etablere et rammeverk for finansiering og gjennomføring av de to europeiske satellittnavigasjonsprogrammene Galileo og EGNOS. Det gjøres avgrensninger av ansvarsforholdene mellom Europakommisjonen, det europeiske GNSS-byrået og den europeiske romorganisasjonen ESA. Det åpnes for deltakelse fra tredjeland i både Galileo og EGNOS. Rettsakten pålegger medlemslandene å implementere et sikkerhetsregime som tilsvarer Europakommisjonens sikkerhetsregler og å rapportere til Europakommisjonen om gjennomføringen av dette.

Det spesifiseres at *Galileo* skal tilby følgende:
1. En åpen tjeneste (Open Service - OS)
2. Bidrag til ytelsesmonitorering for sikkerhetskritisk bruk av satellittnavigasjon
3. En kommersiell tjeneste (Commercial Service - CS) med forbedret ytelse og verdifulle data utover det den åpne tjenesten gir
4. En offentlig regulert tjeneste (Public Regulated Service - PRS)
5. Et bidrag til søk- og redningstjenesten til COSPAS-SARSAT-systemet

Det spesifiseres at *EGNOS* skal bestå av følgende tjenester:
1. En åpen tjeneste (Open Service - OS)
2. En tjeneste for distribusjon av kommersielle data (EGNOS Data Access Service - EDAS) som gir bedre ytelse og mer verdifulle data enn den åpne tjenesten.
3. En tjeneste for sikkerhetskritisk bruk (Safety of Life - SOL)

Rettsakten omfatter både tidligere og nåværende faser av Galileo-programmet. Den vil erstatte Forordning (EU) 876/2002 og Forordning (EU) 683/2008.
Forslaget har en samlet øvre finansiell ramme på i overkant av 7 mrd. euro for perioden 2014 - 2020.

Merknader
Norge har deltatt i utbyggingen og den innledende driftsfasen av Galileo og EGNOS gjennom EØS-avtalen, samt en tilleggsavtale som regulerer områder som ikke naturlig faller innenfor EØS-avtalen. Deltakelse for perioden 2008-2013 ble etablert gjennom Stortingets vedtak 11. juni 2009 av St. prp. nr. 54 (2008-2009) "Om samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av EUs satellittnavigasjonsprogrammer Galileo og EGNOS (2008-2013)" og påfølgende beslutning i EØS-komiteen 8. juli 2009. Stortinget vedtok i forbindelse med statsbudsjettet for 2014 å bevilge penger for videre norsk deltakelse i 2014. Slik deltakelse krever at forordning 1285/2013 innlemmes i EØS-avtalen. Stortinget ga 22. mai 2014 samtykke til deltakelse i programmet (jf. Prop. 42 S (2013-2014).
EGNOS er allerede erklært operativt og Galileo vil gradvis settes i drift fra 2015 i parallell med at utbygingen fullføres frem mot 2020.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartementet tilrår deltakelse i programmet.

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

Vedlegg XV Statsstøtte

32014Rxxxx Kommisjonsforordning (EU) nr. xxxxxx av 21. mai 2014 som erklærer enkelte typer større som forenlig med det indre marked i henhold til Traktatens artikkel 107 og 108

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 21. mai 2014 kommisjonsforordning nr. XX/2014 om gruppeunntatt støtte. Forordningen gir støttegiver adgang til å tildele gruppeunntatt støtte uten at dette må notifiseres til ESA, så fremt alle vilkårene i forordningen er oppfylt. Forordningen erstatter Kommisjonsforordning nr. 800/2008 om gruppeunntatt støtte som utløper 30. juni 2014. Den nye forordningen skal tre i kraft 1. juli 2014.

Det alminnelige gruppeunntaket oppgir en liste over visse tiltak som anses som forenlig støtte, og som er forhåndsgodkjent av ESA. Støtte som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket kan dermed tildeles uten notifikasjon, og kan være av stor praktisk betydning for offentlige støttegivere. Det skal imidlertid sendes en melding til ESA, senest 20 dager etter iverksettelse eller tildeling av støtten. Når støtten trer i kraft må støttegiver publisere all informasjon om støtten på internett.

Gruppeunntaket består av tre deler. Kapittel I er en felles del som inneholder definisjoner og generelle vilkår som gjelder for alle støtteordningene. Kapittel II gir informasjon om overvåkningen av gruppeunntaket. Kapittel III er delt opp etter de aktuelle støtteformålene, og oppstiller konkrete vilkår avhengig av støtteform. Kapittel IV gir informasjon om overgangsregler og varighet. For å bruke gruppeunntaket må støttegiver sørge for at *alle vilkårene i gruppeunntaket er oppfylt*. Det er med andre ord ikke tilstrekkelig at ordningen eller enkelt tildelingen oppfyller de konkrete vilkårene for å tildele eksempelvis miljøstøtte.

Gruppeunntaket gjelder til 31. desember 2020.

I artikkel 2 gis flere **definisjoner**, både definisjoner som er felles for alle unntakene, men også sektorspesifikke definisjoner.

I artikkel 4 står **beløpsgrensene** for når gruppeunntakene ikke lengre kommer til anvendelse. Når det tildeles beløp over de gitte størrelsene må støttetildelingen notifiseres til ESA før tildeling kan skje. For støtte til industriell forskning foreslås f.eks. beløpsgrensen til 20 millioner euro per foretak per prosjekt. Beløp under denne grensen kan nyte godt av gruppeunntaket, mens høyere beløp må forhåndsmeldes og -godkjennes av ESA. Beløpsgrensene er i mange tilfeller betraktelig økt i forhold til det tidligere gruppeunntaket.

Støtte gitt under gruppeunntaket kan bare gis som såkalt **transparent støtte**. Dvs. at det må være klart ved tildelingen av støtten hvor mye støtte som gis. I artikkel 5 gis det konkrete føringer på når lån, garantier, skatteforanstaltninger og tilbakebetalingspliktige lån anses transparente.

Det kan bare gis støtte etter gruppeunntaket når støtten har **insentiveffekt**, jf. artikkel 6. Det foreligger insentiveffekt når støttemottaker har levert en skriftlig søknad om støtte før prosjektet settes i gang.

Søknaden skal minimum inneholde:

- Foretakets navn og størrelse
- Beskrivelse av prosjektet, inkludert oppstart og sluttdato
- Hvor prosjektet skal være lokalisert
- Liste over prosjektkostnadene
- Typen støtte

For ad hoc-støtte til store foretak kreves noe mer dokumentasjon for å anse insentiveffekten som oppfylt. I tillegg til de vanlige kravene må det dokumenteres en av følgende:

- En materiell økning i omfanget av prosjektet;
- En materiell økning i totalbeløpet brukt av støttemottaker på prosjektet grunnet støtten;
- En materiell økning i hurtigheten av ferdigstillingen av prosjektet.

Merk at det gjelder egne regler for regionalinvesteringsstøtte og skattefritak.

Følgende typer støtte trenger ikke å bevise insentiveffekt:

- Regional driftsstøtte
- Finansiering av SMB
- Støtte til rekruttering av vanskeligstilte arbeidstakere
- Støtte til ansettelse av funksjonshemmede arbeidstakere
- Støtte beregnet på å kompensere for tilleggskostnadene ved sysselsetting av funksjonshemmede arbeidstakere
- Støtte gitt som en reduksjon av miljøskatter under Energiskattdirektivet
- Støtte gitt til ettermæle av naturkatastrofer
- Støtte til kultur
- Støtte til transport av befolkning i fjerntliggende regioner

Det kan gis offentlig støtte under de ulike formål under gruppeunntaket så lenge støtten gis til *forskjellige støtteberettigede kostnader* jf. art. 8. Støtte under gruppeunntaket kan også **kumuleres** med annen støtte, f.eks. bagatellmessig støtte, såfremt det gis til forskjellige kostnader og kumulasjonen medfører at høyest tillate støtteintensitet i gruppeunntaket ikke overstiges.

Artikkel 9 nedfeller krav om etableringen av et nasjonalt register for støtte. I dette registeret skal all støtte registreres. Krav til hvilken informasjon som skal inkluderes i Registeret er nedfelt i artikkel 9, deriblant navn på støttemottaker, hensikten med støtten, støttebeløpet etc. Registeret skal være operativt i løpet av to år.

Artikkel 11 omhandler årlige rapporteringskrav til ESA.

Gruppeunntaket omfatter flere støtteformål enn tidligere. Følgende formål er "godkjent" under gruppeunntaket:

- Regionalstøtte
- Investeringsstøtte til SMB
- Miljø og energi
- Forskning, utvikling og innovasjon
- Forskningsinfrastruktur
- Innovasjonsklynger
- Kultur
- Idrett og idrettsinfrastruktur
- Lokal infrastruktur
- Bredbånd infrastruktur
- Risikokapital
- Opplæring
- Sysselsetting av vanskeligstilte og funksjonshemmede arbeidstakere
- Naturkatastrofer
- Transport av befolkningen i fjerntliggende regioner

Hovedtrekkene av de viktigste nye støtteformålene:

Forskningsinfrastruktur – se kapittel III, underkapittel 4
Gruppeunntaket åpner for støtte til forskningsinfrastruktur. I de tilfellene forskningsinfrastrukturen driver med både ikke-økonomisk og økonomisk aktivitet skal det føres separerte regnskaper. Infrastrukturen skal være åpen for flere brukere på transparente og ikke-diskriminerende vilkår. Det skal tas markedspris for bruken av forskningsinfrastrukturen. Foretak som har finansiert minst 10% av investeringen kan gis fortrinnsrett. Støttebeløpet kan ikke overstige 20 millioner euro per infrastruktur. Støtteintensiteten kan ikke overstige 50% av de støtteberettigede kostnadene

Innovasjonsklynger – se kapittel III, underkapittel 4
Gruppeunntaket åpner også for støtte til innovasjonsklynger. Støtten kan kun gis til den juridiske enheten som driver innovasjonsklyngen (klynge organisasjonen). Infrastrukturen skal være åpen for flere brukere på transparente og ikke-diskriminerende vilkår. Foretak som har finansiert minst 10% av investeringen kan gis fortrinnsrett. Det skal tas markedspris. Det kan gis både investeringsstøtte og driftsstøtte. Støtteintensiteten for investeringsstøtte skal ikke overstige 50% av de støtteberettigede

kostnadene. Driftsstøtte kan gis i opptil 10 år. Støtteintensiteten for driftsstøtte skal ikke overstige 50% av de totale støtteberettigede kostnadene i den perioden støtten er gitt.

Sysselsetting - se kapittel III, underkapittel 6
Gruppeunntaket åpner for at det kan gis støtte til å kompensere for kostnader knyttet til assistanse for vanskeligstilte arbeidstakere. De støtteberettigede kostnadene er ansettelse av medarbeidere som kun skal jobbe med å bistå den vanskeligstilte arbeidstakeren i periode på maks 12 måneder etter rekrutteringen eller en periode på maks 24 måneder etterfølgende rekrutteringen av en svært vanskeligstilt arbeidstaker. Det kan også kompenseres for opplæring av medarbeidere som skal bistå vanskeligstilte arbeidstakere. Assistansen skal bestå av tiltak som støtter den vanskeligstilte arbeidstakerens selvstendighet, tilpasning til arbeidsmiljøet etc. Støtteintensiteten skal ikke overstige 50% av de støtteberettigede kostnadene. Støttebeløpet kan ikke overstige 5 millioner euro per foretak per år.

Energi – se kapittel III, underkapittel 7
Under det forrige gruppeunntaket var det mulighet til å støtte miljøtiltak. Det nye gruppeunntaket åpner for at energiformål også kan støttes. Dette innebærer blant annet at det kan gis støtte til energiinfrastruktur, fjernvarme og energieffektiviseringstiltak.

Det kan gis støtte til energiinfrastruktur i assisterte områder. De støtteberettigede kostnadene skal være investeringskostnadene. Støttebeløpet kan ikke overstige 50 millioner euro per foretak per prosjekt. Støttebeløpet skal ikke overstige forskjellen mellom de støtteberettigde kostnadene og driftsoverskuddet av investeringen. Unntaket gjelder ikke for elektrisitet og gas lagringprosjekter eller oljeinfrastruktur.

Videre kan det gis investeringsstøtte til energieffektivisering. De støtteberettigede kostnadene er de ekstra kostnadene knyttet til å oppnå et høyere nivå av energieffektivisering. Støtteintensiteten skal ikke overstige 30% av de støtteberettigede kostnadene

Gruppeunntaket åpner for støtte til fjernvarme og fjernkjøling. Det kan gis støtte til bygging av anlegg og distribusjonsnettverk. Støtteintensiteten for produksjonsanlegget skal ikke overstige 45% av de støtteberettigede kostnadene. Støttebeløpet for distribusjonsnettverket skal ikke overstige forskjellen mellom de støtteberettigede kostnadene og driftsoverskuddet.

Naturkatastrofer – se kapittel III, underkapittel 8
Under gruppeunntaket vil det også være mulighet til å kompensere for ødeleggelsene til enkelte naturkatastrofer, herunder jordskjelv, skred og flom. Støtte kan gis hvis nasjonale myndigheter har anerkjent hendelsen som en naturkatastrofe og at det er en direkte kobling mellom naturkatastrofen og skadene foretaket har blitt påført. Støttebeløpet skal ikke overstige de støtteberettigede kostnadene

Bredbånd – se kapittel III, underkapittel 10
Gruppeunntaket åpner for støtte til bredbånd infrastruktur. Investeringen skal lokaliseres i områder hvor det ikke finnes lignende infrastruktur og hvor det er lite sannsynlig at slik infrastruktur vil bygges av kommersielle operatører i løpet av de neste 3 årene. Prosjektene skal legges ut på anbud.

Kultur – se kapittel III, underkapittel 11
Det listes opp en rekke aktiviteter som kan utgjøre støtteberettigede kulturformål deriblant museum, konserthus, arkeologiske steder, historiske bygninger, musikk og litteratur etc. Støtte til kulturformål kan gis enten som investeringsstøtte eller driftsstøtte. Støttebeløpet kan ikke overstige 50 millioner euro per foretak per år for driftsstøtte og for investeringsstøtte kan støttebeløpet ikke overstige 100 millioner euro per prosjekt.

For investeringsstøtte skal støttebeløpet ikke overstige forskjellen mellom de støtteberettigede kostnadene og driftsoverskuddet av investeringen. For driftsstøtte skal støttebeløpet ikke overstige hva som er nødvendig for å dekke driftstapene og en rimelig fortjeneste for den relevante perioden.

Idrett og idrettsinfrastruktur – se kapittel III, underkapittel 12
Under gruppeunntaket vil det være mulig å gi investeringsstøtte eller driftsstøtte til idrettsinfrastruktur. Infrastrukturen kan ikke brukes eksklusivt av en profesjonell klubb, minst 20% av kapasiteten skal

settes av til breddeidrett eller andre brukere. Infrastrukturen skal være åpen for alle interesserte brukere på transparente og ikke-diskriminerende vilkår. Hvis infrastrukturen brukes av en profesjonell klubb skal prisbetingelsene for bruk av infrastrukturen publiseres på internett. Foretak som har finansiert minst 30% av investeringen kan gis fortrinnsrett. Støttebeløpet kan ikke overstige 2 millioner euro per år for driftsstøtte og for investeringsstøtte kan støttebeløpet ikke overstige 15 millioner euro eller totalkostnadene over 50 millioner euro per prosjekt. For driftsstøtte skal støttebeløpet ikke overstige driftstapene for den relevante perioden. For investeringsstøtte skal støttebeløpet ikke overstige forskjellen mellom de støtteberettigede kostnadene og driftsoverskuddet av investeringen.

Lokal infrastruktur se kapittel III, underkapittel 13
Gruppeunntaket åpner for at det kan gis støtte til investeringer i lokal infrastruktur. Unntaket gjelder ikke for støtte til flyplass og havneinfrastruktur eller andre typer infrastrukturer som er gruppeunntatt under andre støtteformål. Infrastrukturen skal være åpen for alle interesserte brukere på transparente og ikke-diskriminerende vilkår. Prisen for bruken av infrastrukturen skal være lik markedspris. Støttebeløpet kan ikke overstige 10 millioner euro per infrastruktur eller totalkostnadene over 20 millioner euro for den samme infrastrukturen. Støttebeløpet skal ikke overstige forskjellen mellom de støtteberettigede kostnadene og driftsoverskuddet av investeringen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser
De nye reglene kan få enkelte økonomiske og administrative konsekvenser for departementet i en periode ettersom gruppeunntaket krever at det opprettes et nasjonalt register for offentlig støtte. Det er ikke ventet at dette vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for andre.

Rettslige konsekvenser
Det gjeldende gruppeunntaket er gjennomført i norsk rett ved forskrift 14. november 2008 nr 1213 om unntak fra notifikasjonsplikt for offentlig støtte, vedtatt med hjemmel i lov om offentlig støtte §2. Den nye forordningen vil også gjennomføres i norsk rett så snart rettsakten er tatt inn i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for offentlig støtte har vært løpende informert om arbeidet med revisjon av gruppeunntaket. Utkast til nytt gruppeunntak har vært diskutert i Spesialutvalget for offentlig støtte i forbindelse med Kommisjonens høring. Referansegruppen for offentlig støtte har også vært informert om revisjonen. Spesialutvalget anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Protokoll 21 om gjennomføring av konkurransebestemmelser for foretak

32013R1269 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1269/2013 av 5. desember 2013 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 802/2004 om gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 139/2004 om tilsyn med foretakssammenslutninger

Sammendrag av innhold

Bakgrunn:
Kommisjonsforordning (EF) nr. 802/2004 om gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 139/2004 om tilsyn med foretakssammenslutninger, fastsetter nærmere regler for saksbehandlingen ved håndhevingen av sistnevnte forordning. Gjennomføringsforordningen oppstiller regler for hvem som kan melde en foretakssammenslutning til Kommisjonen, tidspunkt for melding og hvilken informasjon meldingen må inneholde. Gjennomføringsforordningen fastsetter i den forbindelse skjema for melding av fusjoner til Kommisjonen. Det er fastsatt særskilte skjema for fusjoner som antas være av en slik art at fullstendig melding ikke er nødvendig, samt for begrunnede anmodninger fra fusjonspartene om at en sak overføres til behandling enten fra Kommisjonen til medlemsstatene eller fra medlemsstatene til Kommisjonen. Det er gitt nærmere regler om slike overføringer i forordningen om tilsyn med foretakssammenslutninger. Gjennomføringsforordningen fastsetter også bl.a. nærmere regler for beregning av tidsfrister for behandlingen av fusjonssaker, regler for partenes og tredjemenns adgang til å bli hørt muntlig og skriftlig i saksbehandlingen, partenes rett til innsyn i Kommisjonens saksdokumenter og bestemmelser om taushetsplikt.

Forordningen fastsetter også nærmere regler for behandlingen av eventuelle tiltak som partene fremlegger for å avhjelpe de konkurransemessige problemene som Kommisjonen måtte ha påpekt i den opprinnelige fusjonsavtalen (avhjelpende tiltak).

Gjennomføringsforordningen omtalt over har tidligere blitt endret ved Kommisjonsforordning (EF) nr. 1792/2006 og Kommisjonsforordning (EF) nr. 1033/2008. Kommisjonsforordning (EU) nr. 1269/2013 endrer gjennomføringsforordningen ytterligere.

Formål:
Formålet med endringene er å forenkle og effektivisere Kommisjonens behandling av meldinger om fusjoner og oppkjøp og begrunnende anmodninger om overføring av fusjonssaker. Dette antas oppnådd blant annet gjennom å oppdatere, strømlinjeforme og redusere opplysningskravene i skjemaene som benyttes ved slike meldinger og begrunnende anmodninger.

De viktigste endringene:
• Kravene til den informasjon som skal sendes til Kommisjonen ved bruk av alle typer meldinger om fusjoner og oppkjøp reduseres. Informasjon som erfaringsmessig ikke anses nødvendig for å vurdere meldinger om fusjoner og oppkjøp kan heretter utelates. Dette gjelder særlig ved bruk av forenklet melding, hvor det nå kreves mindre detaljert informasjon. Et større antall fusjoner og oppkjøp, som ikke antas å skape konkurranseproblemer, vil heretter kunne meldes ved bruk av forenklet melding. De meldende foretakene vil følgelig kunne sette av mindre tid til forberedelser og utfylling av meldingene, og dermed oppnå reduserte kostnader til advokater/rådgivere og administrative byrder. Kommisjonen på sin side vil på bakgrunn av en forenklet melding kunne godkjenne en fusjon eller et oppkjøp uten å måtte undersøke virkninger på forbrukere, konkurrenter og andre, og dermed bruke kortere tid på å behandle meldingen. Skjemaene som brukes ved disse meldingene finnes i vedlegg I og II til endringsforordningen, og de konkrete endringene fremgår der.

• Utveksling av informasjon mellom de aktuelle foretakene og Kommisjonen før meldingen sendes (såkalt prenotifikasjonskontakt) forenkles, noe som antas å ville korte inn tiden for disse kontaktene ytterligere. Ved fusjoner og oppkjøp som anses å være uproblematiske, kan foretakene hoppe over prenotifikasjonskontakten og melde fusjonen eller oppkjøpet direkte.

• Det blir lettere for fusjonerende foretak å be Kommisjonen om fritak fra kravene til å sende visse typer informasjon. Skjemaene for meldinger av fusjoner og oppkjøp i vedlegg I og II til forordningen (Form CO og Short form CO) angir uttrykkelig kategorier av typer informasjon det kan bes om fritak fra.

• Informasjonen som kreves av foretak som anmoder om overføring av en sak fra Kommisjonen til medlemsstatene eller vise versa har også blitt betydelig redusert. Skjemaet for denne type begrunnede anmodninger finnes i vedlegg III til forordningen (RS - reasoned submission), og de konkrete endringene fremgår der.

• Artikkel 1 (1) (endrer artikkel 2 (2) i gjennomføringsforordningen): Presisering av at det kreves dokumentasjon (fullmakt) når meldinger underskrives av eksterne representanter (fullmektig).

• Artikkel 1 (3) (endrer artikkel 4 (1) i gjennomføringsforordningen): Presisering av at alle meldinger som sendes til Kommisjonen må være fullstendige. Meldingene må inneholde alle opplysninger og dokumenter som angis i skjemaene i vedlegg I og II slik at Kommisjonen får den informasjonen som er nødvendig for å vurdere fusjonen eller oppkjøpet.

• Artikkel 1 (2) (6) (9) og (11) (endrer artikkel 3 (2), artikkel 13 (3), artikkel 20 (1) og (1a) og artikkel 23 (4) i gjennomføringsforordningen): Kommisjonen skal til enhver tid kunne spesifisere og endre formatet og antall kopier som kreves innsendt fra de meldende partene, andre berørte parter og tredjemenn (herunder om dokumentasjon skal sendes elektronisk). Dette gjelder særlig ved meldinger, begrunnende anmodninger, meldende parters kommentarer til Kommisjonens innvendinger og tilsagn om avhjelpende tiltak. Opplysninger om antall kopier og formatet av de opplysninger og dokumenter som skal sendes til Kommisjonen, skal offentliggjøres i Den Europeiske Unions Tidende.

• Artikkel 1 (7) (endrer artikkel 17 (3) i gjennomføringsforordningen): Retten til innsyn i Kommisjonens saksdokumenter skal ikke omfatte korrespondanse mellom Kommisjonen og konkurransemyndigheter

utenfor EØS vedrørende undersøkelser av meldte fusjoner. Begrunnelsen for denne endringen er at Kommisjonen fritt og fortrolig skal kunne utveksle synspunkter med disse konkurransemyndighetene.

• Artikkel 1 (8) (endrer artikkel 19 (2) i endringsforordningen): Forlengelse av fristen for å avgi tilsagn om avhjelpende tiltak, jf. prosedyren i artikkel 8 (2) og (3) i forordning (EF) nr. 139/2004. Dersom de aktuelle foretakene først tilbyr å avgi tilsagn mindre enn 55 arbeidsager etter prosedyrens innledning, men fremlegger en endret versjon av tilsagnene 55 arbeidsdager eller mer etter denne datoen, skal de endrede tilsagnene anses for å være nye tilsagn.

Merknader

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 802/2004, som er innlemmet i EØS-avtalen protokoll 21 (prosessuelle konkurranseregler) ved EØS-komiteens beslutning nr. 117/2009 av 22. oktober 2009. Kommisjonsforordning (EF) nr. 1792/2006 og Kommisjonsforordning (EF) nr. 1033/2008, som begge endrer gjennomføringsforordningen, er også innlemmet i EØS-avtalen protokoll 21 ved samme beslutning i EØS-komiteen. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel for innlemmelse i EØS-avtalen protokoll 21. Det er ikke identifisert behov for materielle tilpasningstekster. Tilsvarende endringer må gjøres i avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkningsorgan og en domstol (ODA) protokoll 4, som fastsetter EFTAs overvåkningsorgans prosessuelle kompetanse i konkurransesaker. Endringer i ODA skjer ved vedtak i EFTAs faste komité. Endringer i EØS-avtalen og ODA medfører en folkerettslig forpliktelse for Norge til å gjennomføre det nye regelverket i norsk rett. Regelverket vil gjennomføres i norsk rett ved bruk av henvisningsmetoden. Dette innebærer en endring av forskrift 2011 nr. 1518 om gjennomføring av konkurransereglene i EØS-avtalen § 13 ved at henvisningen til ODA protokoll 4 oppdateres.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartmentet ser endringene som hensiktsmessige for å sikre en effektiv og raskere håndtering av meldinger om foretakssammenslutninger og oppkjøp til Kommisjonen/ESA.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32013D0794 Kommisjonsbeslutning 2013/794/EU av 19. desember 2013 om anerkjennelse av Georgia i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/106/EF om opplæring og sertifisering av sjøfolk

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved implementeringsbeslutning anerkjent Georgia med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk etter direktiv 2008/106/EF om minimumskrav til sjøfolks kvalifikasjoner. Dette innebærer at Norge kan anerkjenne sertifikater utstedt av Georgia, men implementeringsbeslutningen innebærer ingen plikt til slik anerkjennelse. Georgia var tidligere anerkjent, men anerkjennelsen ble i 2010 trukket tilbake etter en EMSA-inspeksjon. Kypros begjærte i 2012 på nytt Georgia godkjent, og etter gjennomgang av utdanningssystemer mv. har Kommisjonen igjen anerkjent Georgia.

Merknader
Rettsakten krever ikke endringer i nasjonalt regelverk, og rettsakten får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige myndigheter eller private aktører.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært framlagt for COSS hvor Norge er representert. Hovedorganisasjonene har vært hørt og har ingen innsigelser på at rettsakten tas inn i EØS-avtalen.
Nærings- og fiskeridepartementet finne rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32011D1104 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1104/2011/EU av 25. oktober 2011 om regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det globale satellittnavigasjonsprogrammet Galileo

Sammendrag av innhold

Beslutningen fastsetter regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det europeiske satellittnavigasjonsprogrammet Galileo, samt regler for sikker forvaltning av PRS i organer på EU-nivå og medlemslands/tredjelandsnivå. Medlemsstatene, Rådet, Kommisjonen og EEAS garanteres ubegrenset tilgang. Medlemsstatene gis full suverenitet med henblikk på å autorisere ulike typer bruk og brukere av PRS, så lenge disse samsvarer med minimumsstandardene nedfelt i beslutningen. Det åpnes for at internasjonale organisasjoner og tredjeland kan bli deltakere i PRS gjennom egne avtaler. Alle medlemsland og tredjeland som bruker PRS må etablere et tilsynsorgan ("competent PRS authority")

Merknader

Rettsakten ble vedtatt i EU 25. oktober 2011. Stortinget ble informert om PRS i forbindelse med behandlingen av St. prp. 54 (2008-2009), der det ble orientert om at EUs retningslinjer for tilgang til PRS på daværende tidspunkt ikke var ferdigstilt, men at Norge og EU hadde en gjensidig intensjon om at Norge som fullverdig deltaker i Galileo skulle få tilgang til PRS. Innlemmelsen av beslutningen endrer ikke Norges finansielle forpliktelser til programmet eller forhold som berører Norges suverenitet og anses således for å være innenfor mandatet Stortinget ga ved vedtaket av ovennevnte proposisjon.

Sakkyndige instansers merknader

Norsk deltakelse i Galileo, herunder PRS, har blitt utredet av Norsk Romsenter. Deltakelse i PRS har blitt drøftet med berørte departementet gjennom det interdepartementale koordineringsutvalget for romvirksomhet. PRS vil gi navigasjonssignaler på egne frekvenser med krypterte signaler, noe som gir større motstandsdyktighet mot falske signaler, interferens og tilgang for uvedkommende. Dette er viktig for bruk innefor samfunnskritiske funksjoner som nød- og beredskapsetatene, Politiet og Forsvaret. Sikker tilgang til PRS er en viktig del av motivasjonen for norsk deltakelse i Galileo, jf. St. prp. 54 (2008-2009).

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

32013R1287 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1287/2013 av 11. desember 2013 om et program for bedrifters konkurranseevne og små og mellomstore bedrifter (COSME) (2014-2020) og om opphevelse av avgjørelse nr. 1639/2006/EF

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen la 30. november frem sitt forslag til COSME, EUs program for bedrifters konkurranseevne og små og mellomstore bedrifter som vil gå fra 1.1.2014 til 31.12.2020. Forordningen ble vedtatt 11. desember 2013.

Europa 2020 er EU sin overordnede vekst- og sysselsettingsstrategi for dette tiåret. Målet for strategien er at EU skal bli en smart, bærekraftig og inkluderende økonomi innen 2020.

EUs nye programperiode løper fra 2014 til 2020. I den nye programperioden vil forskningsvirkemidlene og de innovasjonsrettede tiltakene (herunder IKT-søylen, Energi-søylen og Eco-Innovation, som er en tilskuddsordning for grønne bedrifter i CIP, samt tiltak knyttet til utvikling av innovasjonspolitikk) samles i det EUs store forsknings- og innovasjonsprogram Horisont 2020. Dette er den største endringen sammenlignet med dagens CIP og 7. rammeprogram for forskning. COSME vil på sin side fokusere på SMB, fremme entreprenørskap og utvikling av gode rammebetingelser og virkemidler for næringslivet med særlig fokus på SMB.

COSME-programmet vil øke fokus på næringslivets rammebetingelser i Europa og har følgende hovedmål:
Forbedre tilgangen til finansiering for SMB gjennom egenkapital, finansiering og lånefasiliteter.
Styrke konkurranseevnen til bedrifter i Europa ved å utvikle bedre rammebetingelser.
Støtte internasjonalisering av SMB (Enterprise Europe Network – EEN).
Fremme entreprenørskapskultur – Utvikle entreprenørskapsferdigheter for nye gründere, ungdom og kvinner.

COSME er i stor grad utformet for å fungere sammen med Horisont 2020. Begge programmene vil ha betydelige budsjetter for å generere kapital for vekst, forskning og innovasjon i europeisk næringsliv, og bygger opp om Europa 2020.

Merknader

Norge deltok i EU-programmet Competitiveness and Innovation Framework Programme (CIP), som utløp i 2013. Fra 2014 er de innovasjonsrettede virkemidlene flyttet over i EUs store forsknings- og innovasjonsprogram Horisont 2020. Det er ikke prioritert midler til norsk deltagelse i COSME i statsbudsjettet for 2014. Norsk deltagelse i Horisont 2020 koordineres av Kunnskapsdepartementet, men programmet har en sentral næringslivskomponent. Nærings- og fiskeridepartementet vil bidra sterkt i den norske deltagelsen i Horisont 2020 som dreier seg om næringsrettet forskning og innovasjon. EU er Norges viktigste handelspartner, og regjeringen ønsker et bredt samarbeid mellom norske bedrifter og næringslivet i øvrige europeiske land.

Sakkyndige instansers merknader

Øvrige departementer er konsultert i saken. Spesialutvalget for forskning og utvikling er orientert om saken.

32014R0377 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 377/2014 av 3. april 2014 om etablering av Copernicusprogrammet og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 911/2010

Sammendrag av innhold

Formålet med rettsakten er å etablere det europeiske jordobservasjonsprogrammet Copernicus. Rettsakten regulerer Copernicus for perioden 2014-2020. Programmet viderefører den innledende driftsfasen av Global Monitoring for Environment and Security (GMES), som hadde varighet fra 2011 og ut 2013. Den innledende driftsfasen av GMES ble etablert av Rådet og Parlamentet 22. september 2010, gjennom vedtaket av europaparlaments- og rådsforordning 911/2010. Kommisjonen besluttet 11. desember 2012 å endre navnet på programmet til Copernicus.

Copernicus er et EU-program som skal utvikle europeisk kapasitet for miljøovervåking, klimaovervåking og samfunnssikkerhet. Programmet vil hente inn data ved hjelp av satellitter og luft- og bakkebaserte måleinstrumenter og drifte systemer som tilrettelegger disse dataene for ulike brukere. Atmosfæreovervåking, havovervåking, landovervåking, klimaovervåking, beredskapsstyring og sikkerhet er ifølge rettsakten prioriterte temaområder for programmet. Copernicus omfatter både operative aktiviteter, utviklingsaktiviteter og støttefunksjoner. Rettsakten fastsetter at det skal benyttes en åpen datapolicy for programmet, der utgangspunktet skal være at alle data skal gjøres fritt tilgjengelig for alle interesserte brukere. Med samfunnssikkerhet forstås i kontekst av programmet vern mot både tilsiktede og utilsiktede uønskede hendelser

Rettsakten understreker at Copernicus skal støtte EUs politikk for miljø, klima, samfunnssikkerhet, innovasjon og vekst. Behovene til europeiske brukere skal være styrende for hvilke tjenester programmet skal tilby. Kommisjonen vil være øverste ansvarlige for programmet. Det legges opp til at den praktiske gjennomføringen skal settes ut til andre aktører, i første rekke EU-organene EEA, FRONTEX, EMSA og EUSC, men også til eksterne aktører. Det spesifiseres at Kommisjonen kan inngå avtaler med EØS-land om samarbeid om programmet. Kostnaden for programmet for perioden 2014-2020 er begrenset oppad til totalt 3,79 mrd. euro.

Merknader

Norge deltar i den innledende driftsfasen av GMES (2011-2013) gjennom Stortingets vedtak av Prop. 4 S (2012-2013). I forbindelse med sistnevnte stortingsvedtak ble europaparlaments- og rådsforordning 911/2010 tatt inn i EØS- avtalen. Videre norsk deltakelse i Copernicus etter 2013 krever at forordning 377/2014 tas inn i EØS-avtalen. Dette vil kreve eget vedtak fra Stortinget. Videre norsk deltakelse i Copernicus vil ventelig innebære at Norge må betale en andel av programmets totalkostnader, beregnet etter EØS-avtalens regler om deltakelse på BNP-nivå. Rettsakten forventes ikke å ville kreve endring i lov eller forskrift i Norge. Nærings- og fiskeridepartementet er i ferd med å vurdere videre deltakelse i Copernicus etter 2014.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er EØS-relevant om Norge skulle beslutte å videreføre deltakelsen i Copernicus. Innholdet er akseptabelt.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

EØS-komitébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2014 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01)

Sammendrag av innhold

EØS EFTA-landene har siden 2004 bidratt med finansiering av Europakommisjonens aktiviteter knyttet til gjennomføring og utvikling av det indre marked. Budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01 finansierer en rekke aktiviteter som administreres av generaldirektoratene for henholdsvis det indre marked og for næringspolitikk i Europakommisjonen. Formålet med aktivitetene er å legge til rette for et mer velfungerende indre marked. Aktivitetene omfatter bl.a. den uformelle problemløsningsmekanismen SOLVIT, administrativt samarbeid gjennom informasjonssystemet for det indre marked (IMI), informasjon til privatpersoner og bedrifter samt ulike studier, utvikling av statistikk og undersøkelser av hvordan det indre marked fungerer. De omfatter også tiltak knyttet til handelsforenkling for varer, blant annet notifisering, sertifisering og sektoriell tilnærming. For 2014 er det forventet at Europakommisjonen vil videreføre aktivitetene i tråd med dagens ordning.

Det er lagt opp til tiltak som skal videreutvikle og forbedre det indre marked. Europakommisjonen vektlegger oppfølging og gjennomgang av regelverk, som eksempelvis etterlevelsen av den såkalte varepakken, regelverket for fritt varebytte i EØS, der især styrking av tilsyn med varer utgjør et viktig tiltak. I tillegg kommer tilpasningen av regelverket for ulike varesektorer i tråd med varepakken. Videre vil Kommisjonen se nærmere på forvaltningen av fri bevegelse av tjenester samt en rekke andre politikkområder, som finans, selskapsrett, offentlige kontrakter, pensjon, immaterielle rettigheter med mer. Et annet prioritert område er å styrke informasjonen til og dialogen med borgere og bedrifter. Dette vil bli gjort gjennom ulike former for interaktiv kontakt, blant annet European Business Test Panel, SOLVIT og styrking av informasjonssystemet om det indre marked (IMI).

Merknader

Norsk bidrag til budsjettpostene ligger an til å være om lag 5,7 mill. kroner. De forventede økonomiske konsekvenser for deltakelse er innarbeidet i Nærings- og fiskeridepartementets budsjett for 2014. Ut over dette bidraget anses ikke deltakelse å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. Norge vil imidlertid bli inkludert i aktiviteter under budsjettpostene. Dette vil synliggjøre norsk deltakelse i det indre marked og bidra til økt kjennskap til at norske bedrifter og privatpersoner har fulle rettigheter i det indre marked. Norske bedrifter og privatpersoner vil blant annet kunne møte færre problemer i andre EØS-land, og de vil i større grad bli klar over sine egne rettigheter og kunne benytte seg av dem. Flere av aktivitetene kan bidra til økt kunnskap i forvaltningen om problemer eller utfordringer knyttet til gjennomføring av det indre marked, i Norge og ellers i EØS.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartementets vurdering er at deltakelse i aktivitetene under disse budsjettlinjene er i vår felles interesse og vil være et viktig bidrag til å øke kjennskapen til norsk deltakelse i det indre marked. Det vil således bidra positivt til verdiskapingen i Norge og ellers i EØS. Bidraget til

budsjettlinjene for gjennomføring og utvikling av det indre marked er vurdert som EØS-relevant og akseptabelt.

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32013R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 702/2013 av 22. juli 2013 om overgangsordninger i forbindelse med anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder akkreditering av offisielle laboratorier som foretar offisielle trikinundersøkelser og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1162/2009

Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger en overgangsordning i forbindelse med gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004 (anumaliehygieneforordningen), (EF) nr. 854/2004 (animaliekontrollforordningen) og (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen). Forordningene som trådte i kraft i EU 1. januar 2006, medførte betydelige endringer av de regler og prosedyrer som skal følges av næringsmiddelvirksomhetene og medlemsstatenes kompetente myndigheter. Siden det i noen tilfeller ville ha medført praktiske problemer hvis noen av elementene fikk øyeblikkelig virkning fra 1. januar 2006, ble det ved Kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 fastsatt overgangsordninger som utløp 31. desember 2009. Ordningene ble forlenget til 31. desember 2013 ved forordning (EF) nr. 1162/2009.

Forordning (EU) nr. 702/2013 forlenger overgangsordningen for unntak fra kravet i forordning (EF) nr. 882/2004 om at laboratorier som analyserer prøver skal akkrediteres. Erfaringer har vist at laboratorier som foretar offisielle trikinundersøkelser, og som befinner seg på slakterier eller vilthåndteringsvirksomheter, har behov for ekstra tid til å oppnå full akkreditering. Dette fordi akkreditering er en kompleks og omstendelig prosess.
Denne ordningen har tidligere vært gjennomført i forordning (EF) nr. 1162/2009. Ordningen er nå flyttet til kontrollforordningen ettersom Kommisjonen ønsker å samle bestemmelsene om laboratorier på samme sted.
Forlengelsen av overgangsordningen gjelder i 3 år, fra og med 1. januar 2014 til og med 31. desember 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser:
Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk for fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften) som gjennomfører forordning (EF) nr. 882/2004 og forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften) som gjennomfører forordning (EF) nr. 1162/2009.
Det er etter Mattilsynets vurdering ikke nødvendig å sende forordningen på høring. Forlengelsen i forordningen vil ikke medføre materielle endringer for næringen.

Administrative og økonomiske konsekvenser:
Rettsakten vil ikke medføre noen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet ettersom dette unntaket allerede er på plass. Rettsaken innebærer heller ingen endrede rettigheter eller plikter for private parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble ved skriftlig prosedyre vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32013R1317 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1317/2013 av 16. desember 2013 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, dinikonazol, florasulam, metolaklor og S-metolaklor

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, dinikonazol, florasulam, metolaklor og S-metolaklor og milbemektin i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.
MRL for stoffene 2,4-D, cyclanilid, florasulam, metolaklor og S-metolaklor og milbemektin er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og vedlegg III del B.
MRL for stoffene beflubutamid og dinikonazol er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg III del A.

Endringene i denne forordningen skjer etter en gjennomgang av eksisterende MRLer etter forordning (EF) nr. 396/2005 artikkel 12. Ved vurdering av virkestoffer etter artikkel 12 vurderer EFSA alle eksisterende MRLer som er satt for det aktuelle stoffet i forhold til helsefare for forbruker. Artikkel 12 inneholder tidsfrister for EFSA når det gjelder revurdering av MRLer for stoffer.

Ikrafttredelse og overgangsordninger:
Endringene av MRLene skal gjelde i EU fra 6. juli 2014. Produkter som er lovlig produsert før 6. juli 2014, kan omsettes også etter denne datoen. Forsinket ikrafttredelse av MRLene og overgangsordning for allerede produserte produkter begrunnes med at medlemsstater, produsenter i tredjestater og virksomheter skal få tid til å omstille seg og at varer som allerede er produsert i tråd med tidligere regelverk skal kunne eksporteres til EU/EØS-området. Forutsatt at forordningen allerede er implementert i norsk regelverk, vil samme tidspunkt for implementering av MRLene også gjelde i Norge.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, seksjon pesticide residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon. Implementering av denne forordningen innebærer i hovedsak at fastsatte MRLer enten beholdes eller reduseres og at noen få MRLer settes høyere. MRLer som ikke er fastsatt, er satt til den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ) som er det laveste nivå man kan kvantifisere ved analyse. Flere MRLer (ved LOQ) reduseres der LOQ settes lavere for flere produktgrupper for noen av stoffene. Dette skjer blant annet på grunn av en utvikling der det nå er tilgjengelig bedre analysemetoder enn tidligere. For visse produkter settes LOQ likevel høyere på grunn av analytiske utfordringer for visse typer produkter. Dette gjelder blant annet urter og honning.

Endringene denne forordningen innebærer i hovedsak at mange MRLer blir satt lavere eller slettet. Tidligere fastsatte MRLer som slettes, settes til den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ).
Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 1317/2013

2,4-D		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1317/2013 (mg/kg)
Trenøtter (gruppe)	LOQ (0,05*)	0,2
Bær og små frukter (gruppe)	LOQ (0,05*)	0,1
Potet	LOQ (0,05*)	0,2
Etter forslag fra EFSA ble restdefinisjonen til 2,4-DB endret. EFSA anbefalte å beholde eller øke de eksisterende MRLene for dette stoffet fordi disse ikke innebærer noen helserisiko for forbrukerne. Det er også fastsatt MRLer for visse animalske produkter. På grunn av at restdefinisjonen endres og restforsøk er utført med tanke på gammel restdefinisjon fastsettes samtlige MRLer som midlertidige.		
Beflubutamid		

Det også før implementering av forordning EU nr. 1317/2013 ingen fastsatte MRLer for beflubutamid, men EFSA anbefalte å sette LOQ lavere for hvete. Endringene består av at MRL ved LOQ settes lavere for flere produktgrupper.

Cyclanilid

Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1317/2013 (mg/kg)
Bomullsfrø	0,2	0,05*

For cyclanilid anbefalte EFSA å øke MRL for bomullsfrø i sin vurdering. Imidlertid er dette ikke lenger et godkjent virkestoff og derfor settes alle MRLer til den analytiske bestemmelsesgrensen for stoffet (LOQ). Når MRL for bomullsfrø fjernes finnes det ikke lenger noen fastsatte MRLer for stoffet. LOQ settes høyere for kategorien urter og det gjør at MRL for urter øker.

Dinikonazol (sum av isomerer)

EFSA anbefalte å endre restdefinisjonen for dinikonazol, men denne ble ikke endret for stoffet. Det er også før implementering av forordning EU nr. 1317/2013 ikke fastsatt noen MRLer for dinikonazol. Fordi det ikke lenger er finnes godkjente plantevernmidler i EU som inneholder virkestoffet er MRLene satt ved den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ). Endringene består av endring av LOQ for løk og honning.

Florasulam

Det er også før implementering av forordning EU nr. 1317/2013 ikke fastsatt noen MRLer for florasulam.
Endringene består av at LOQ for visse produkter endres. MRL som er satt ved LOQ endres da også for disse produktene. Det blir også oppført MRLer for animalske produkter fra landdyr ved LOQ. EFSA vurderte at det var noen mangler ved dokumentasjon for MRLer for animalske produkter, men vurderte at MRLene ikke medfører noen helserisiko for forbruker. Disse MRLene ble derfor satt som midlertidige.

Metolaklor og S-metolaklor (R)

En teknisk endring er at navnet på virkestoffet metolaklor og metolaklor-S endres til metolaklor og S-metolaklor.
Det er også før implementering av forordning EU nr. 1317/2013 ikke fastsatt noen MRLer for metolaklor og S-metolaklor (R). For metolaklor og S-metolaklor anbefalte EFSA å sette MRL lavere for linfrø, solsikkefrø, rapsfrø, soyabønner, bomullsfrø og gresskarkjerner. Det var ikke vurdert å være problemer med helserisiko for forbruker knyttet til disse MRLene, men MRL for produktkategorien oljeholdige frø og frukter som disse tilhører ble satt lavere ved at LOQ ble satt lavere. MRLene for jordbær og ananas ble satt som midlertidige MRLer (mangelfull dokumentasjon). Øvrige MRLer for stoffet ble støttet av EFSAs vurdering, men LOQ settes lavere for produktgruppene oljefrø te, kaffe, urteteer og kakao, humle(tørket) og krydder. Dette gir lavere MRLer for disse produktene.
Det oppføres også MRLer ved LOQ for animalske produkter fra landdyr som er oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005.

Milbemektin (R) (N)

Det også før implementering av forordning EU nr. 1317/2013 ingen fastsatte MRLer for stoffet.
For milbemektin anbefalte EFSA å senke MRL (LOQ) for kjernefrukt og jordbær. For kategorien humle (tørket) anbefalte EFSA å sette MRL høyere. Det var ingen fastsatte MRLer for stoffet, og alle MRLene var satt ved LOQ fordi det ved autorisert bruk ikke har blitt påvist rester i restforsøk. Det har blitt vurdert å ikke være nødvendig å fastsette MRLer for de aktuelle produktene. Endringene består av at LOQ settes lavere for flere produktgrupper. Det innebærer at MRLene blir lavere for disse produkttypene.
Det føres også opp MRLer (MRL ved LOQ) for animalske produkter fra landdyr som er oppført på vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005.

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ. Når MRL er satt ved LOQ er der ikke fastsatt noen MRL på bakgrunn av restforsøk.
(N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Av de aktuelle plantevernmidlene er det kun milbemektin som er godkjent for bruk i Norge. Milbemektin er godkjent i Norge for bruk i jordbær eple og pære. Godkjent bruk vil imidlertid ikke føre til rester av plantevernmiddelet over den analytiske bestemmelsesgrensen. Endringene vil derfor ikke ha noen konsekvenser for norsk bruk.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten; ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0051 Kommisjonsforordning (EU) nr. 51/2014 av 20. januar 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimetomorf, indoksakarb og pyraklostrobin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for dimetomorf, indoksakarb og pyraklostrobin i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene dimetomorf, indoksakarb og pyraklostrobin er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg II.

I forbindelse med godkjenning av et plantevernmiddel som inneholder dimetomorf har det blitt søkt om fastsettelse av MRLer for krydder (frø) unntatt muskat samt for karve. For indoksakarb ble det søkt om fastsettelse av MRLer etter forordning (EF) nr. 396/2005 artikkel 6 (1) for karse, vårkarse, sareptasennep, andre (salat og andre salatplanter), portulakk, bladbete og andre(spinat og lignende blader). Tilsvarende ble det søkt om fastsettelse av MRL for pyraklostrobin for jordskokker. For pyraklostrobin har det nylig vært gjennomført en vurdering etter artikkel 12 der alle fastsatte MRLer for stoffet vurderes samlet. Det var søkt om MRL på 0,09 mg/kg for pyraklostrobin i jordskokker basert på ekstrapolering av MRL for gulrot. Det er mangler i dokumentasjonen for rester i jordskokker (minor crop).

Proposjonalitetsprinsippet (CODEX) ble anvendt da det ble bestemt å heller fastsette en lavere grenseverdi (0,06 mg/kg) enn det var søkt om, istedenfor å sette en fotnote med hensyn til datamangler på MRL for pyraklostrobin i jordskokker.

For alle søknadene har EFSA vurdert at kravene til dokumentasjon var oppfylt og at disse er trygge med hensyn til inntaksdata for 27 spesifikke grupper.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, seksjon pesticide residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon. Forordningen innebærer fastsettelse av nye MRLer for enkelte produkter på bakgrunn av søknader og dokumenterte restforsøk. MRL har ikke vært fastsatt tidligere for produktene og MRL har derfor vært på bestemmelsesgrensen (LOQ). Endringene innebærer derfor en økning av MRLene for de aktuelle produktene.

Endringer i MRLer i forordning (EU) nr. 51/2014

Dimetomorf (sum av isomere) (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 51/2014 (mg/kg)

Anisfrø, svartkarve, selleri-frø, korianderfrø, karvefrø, dillfrø, fennikelfrø, bukkhornkløver og andre (krydder, frø)	0,05*	30
Karve	0,05*	30
Indoksakarb (sum av indoksakarb og dets R-enantiomer) (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 51/2014 (mg/kg)
Karse, vårkarse, sareptasennep og andre (salat og andre salatplanter).	0.02*	1
Portulakk, bladbete og andre (spinat og lignende blader)	0,02*	1
Pyraklostrobin (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 51/2014 (mg/kg)
Jordskokker	0,02*	0,06

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ og at det ikke er fastsatt MRL på bakgrunn av restforsøk.
(N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Alle disse plantevernmidlene er godkjent for bruk i Norge, men for andre plantekulturer.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

• ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet
• ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0036 Kommisjonsforordning (EU) nr. 36/2014 av 16. januar 2014 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aminopyralid, klorantraniliprol, cyflufenamid, mepikvat, metalaksyl-M, propamokarb, pyriofenon

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for aminopyralid, klorantraniliprol, cyflufenamid, mepikvat, metalaksyl-M, propamokarb, pyriofenon og kvinoksyfen i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene metalaksyl-M og kvinoksyfen er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg II og vedlegg III del B.

MRL for stoffene aminopyralid, klorantraniliprol, cyflufenamid, mepikvat, propamokarb og pyriofenon er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg III del A. For stoffet pyriofenon gjelder standardverdien 0,01 mg/kg som MRL.

Endringene i forordningen skjer etter søknader om fastsettelse av MRLer eller endring av eksisterende MRLer etter forordning (EF) nr. 396/2005 artikkel 6. Det er søkt om MRL for aminopyralid for animalske produkter på grunn av godkjent bruk av stoffet på gress (beitemark) i flere land i Amerika. Søknad om MRL for pencycuron i poteter og klorantriliprol i oljefrø ble ikke støttet av EFSA da det ble vurdert at innsendt dokumentasjon ikke var tilstrekkelig for å fastsette MRL. EFSAs vurdering støttet heller ikke å endre MRL for propamokarb i løk av hensyn til helsefare for forbruker. Det ble gitt avslag på disse søknadene slik at disse MRLene ikke ble endret.

EFSA anbefalte at CODEX grensverdier (CXLs) for animalske produkter, som er vurdert å være trygge også med hensyn til europeiske inntaksdata for 27 land, kunne tas inn istedenfor å vurdere de MRLene som det var søkt om. Grenseverdi (CXL) for svin ble ikke tatt inn siden EFSA mente det ikke var nødvendig. Denne grenseverdien vil ikke bli vurderet før ved senere vurdering etter forordning (EF) nr.396/2005 artikkel 12 av grenseverdiene for stoffet. Ved en vurdering etter artikkel 12 revurderes alle grenseverdiene som er fastsatt for stoffet.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, seksjon pesticide residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon. Forordningen innebærer fastsettelse av noen nye MRLer og økning av MRL for enkelte produkter på bakgrunn av søknader og dokumenterte restforsøk.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 36/2014

Aminopyralid		
Det er fastsatt følgende MRLer som gjelder for animalske produkter (kjøtt fra landdyr) for gruppene storfe, sau, geit, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr (kanin, kenguru, dyr av hjortefamilien): muskel: 0,1 mg/kg fett: 0,1 mg/kg lever: 0,05 mg/kg nyrer: 1 mg/kg spiselig slakteavfall: 0,05 mg/kg Dette er CODEX grenseverdier (CXL) som nå har blitt vurdert å være trygge ut fra europeiske inntaksdata.		
Klorantraniliprol		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Rødbeter, pepperrot, jordskokk, havrerot, kålrot, neper og andre (andre rot og knollvekster unntatt sukkerbete).	0,02	0,06
Gulrøtter, knollselleri, pastinakk og rotpersille.	0,04	0,06
Cyflufenamid (restdefinsjon, sum av cyflufenamid (Z-isomer) og E-isomeren)		
Kjernefrukt (MRL for gruppen)	-	0,05 (endrer ikke MRL for epler og pærer. For øvrige produkter i gruppen er det ikke fastsatt MRL tidligere)
Sylteagurker	0,02*	0,08
Gresskarfamilien uspiselig skall	-	0,04 (endrer ikke MRL for melon. For øvrige produkter i gruppen er det ikke fastsatt MRL tidligere)
Mepikvat		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Hvete	0,2	0,3
Det er fastsatt følgende MRLer for animalske produkter (kjøtt fra landdyr) for gruppene, storfe, sau, geit og hester, esler, muldyr eller mulesler (MRL før ved LOQ 0,05*mg/kg): muskel: 0,08 mg/kg lever: 0,4 mg/kg nyrer: 0,6 mg/kg		

Metalaksyl-M (restdefinisjon, metalaksyl og metalaksyl M – sum av isomere)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Solbær, hvitrips og rødrips	0,05*	0,4
Propamokarb (restdefinisjon, sum av propamokarb og salter uttrykt som propamokarb) (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Ruccola	20	30
Pyriofenon (MRLer har ikke vært fastsatt tidligere for stoffet).		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Borddruer og vindruer	- (standardverdi 0,01)	0,2
Bygg og havre	- (standardverdi 0,01)	0,03
Rug og hvete	- (standardverdi 0,01)	0,01*
Kvinoksyfen		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 36/2014 (mg/kg)
Te	0,05	0,05*
Humle (tørket)	0,5	2

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ og at det er fastsatt MRL på bakgrunn av restforsøk.
(N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Av de aktuelle plantevernmidlene er det kun propamokarb som er godkjent for bruk i Norge, men for andre kulturer.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;
• ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.
• ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0061 Kommisjonsforordning (EU) nr. 61/2014 av 24. januar 2014 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av cyromazin, fenpropidin, formetanat, oksamyl og tebukonazol i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for cyromazin, fenpropidin, formetanat, oksamyl og tebukonazol i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene cyromazin og oksamyl er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og del B av vedlegg III.
MRL for fenpropidin, formetanat og tebukonazol er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg III del A.

Endringene skjer på bakgrunn av vurderinger etter artikkel 12 av forordning (EF) nr. 396/2005 av de aktuelle stoffene der EFSA har revurdert allerede fastsatte MRLer for stoffene i tillegg til søknad om endring av visse MRLer.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, seksjon pesticide residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon.
For flere av stoffene anbefalte EFSA lavere MRLer for enkelte produkter eller produktgrupper, mens andre MRLer ble vurdert å kunne beholdes eller også økes. Søknad om endring av noen eksisterende MRLer for samme stoff ble vurdert samtidig med vurderingene etter artikkel 12. For tebukonazol ble det tatt inn CODEX grenseverdier for visse produkter etter at EFSA hadde vurdert at det var trygt for europeiske forbrukere.

Cyromazin er et farmakologisk aktivt stoff som anvendes i veterinære legemidler. Når det gjelder MRLer for sau er det tatt hensyn til at MRLer bør være på samme nivå i forordning (EF) nr. 396/2005 som i forordning (EU) nr. 37/2010 (rester av veterinære legemidler). Eksponering for stoffet i denne produktgruppen vurderes å være større på grunn av bruk som veterinærlegemiddel enn på grunn av bruk som plantevernmiddel. Dette er et eksempel på stoff som har flere bruksområder (dual-use stoffer).

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 61/2014

Cyromazin		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 61/2014 (mg/kg)
Poteter	1	0,05*
Gulerøtter	1	0,05*
Tomater	1	0,6
Paprika	1	1,5
Auberginer	1	0,6
Okra	1	0,05*
Andre (fruktbærende grønnsaker i søtvierfamilien)	1	0,05*
Gresskarfamilien - spiselig skall	1	2
Meloner	0,3	0,4
Kjempegresskar	0,05*	0,4
Vannmeloner	0,3	0,4
Andre (Gresskarfamilien – uspiselig skall)	0,05*	0,4
Karse	15	0,05*
Vårkarse	15	0,05*
Salatsennep	15	3
Bladbete	20	0,05*
Vinblader	15	0,05*
Hageselleri	2	3
Artisjokk	2	0,05*
Dyrket sopp	5	10
Sau	0,3	Ingen
Fugleegg	0,2	0,01*

Fenpropidin		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 61/2014 (mg/kg)
Bananer	0,5	0,2
Bygg	0,5	0,6
Hirse	0,01*	

Havre	0,5	0,3
Ris	0,5	0,01*
Rug	0,5	0,1
Sorghum/durra	0,5	0,01*
Hvete	0,5	0,1
Andre korn	0,5	0,01*
Sukkerbete	0,1	0,07
Lever (gris)	0,02*	0,2
Nyrer (gris)	0,02*	0,05
Lever (storfe)	0,02*	0,5
Nyrer (storfe)	0,02*	0,1
Lever (sau)	0,02*	0,5
Nyrer (sau)	0,02*	0,1
Lever (geit)	0,02*	0,5
Nyrer (geit)	0,02*	0,1
Lever (hest)	0,02*	0,5
Nyrer (hest)	0,02*	0,1
Lever (andre gårdsdyr)	0,02*	0,5
Nyrer (andre gårdsdyr)	0,02*	0,1
Melk	0,01*	0,02
Formetanat		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 61/2014 (mg/kg)
Borddruer og vindruer	0,05*	0,1
Jordbær	0,3	0,01*
Blåbær	1	0,01*
Tomater	0,2	0,3
Auberginer	0,2	0,3
Sylteagurker	0,5	0,3
Meloner	0,05*	0,3
Kjempegresskar	0,05*	0,3
Vannmeloner	0,05*	0,3
Andre (Gresskarfamilien-uspiselig skall)	0,2	0,3
Bønner (hele gruppen)	0,3	0,01*
Oksamyl		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 61/2014 (mg/kg)
Mandariner	0,02	0,01*
Tomater	0,02	0,01*
Paprika	0,02	0,01*
Slangeagurker	0,02	0,01*
Sylteagurker	0,02	0,01*
Mandelgresskar	0,03	0,01*
Andre (gresskarfamilen –spiselig skall)	0,01	0,01*
Tebukonazol		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 61/2014 (mg/kg)
Epler	1	0,3
Pærer	1	0,3
Aprikoser	1	0,6
Kirsebær	5	1
Ferskener	1	0,6
Andre steinfrukter	0,5	0,02*
Borddruer	2	0,5
Vindruer	2	1
Bær fra halvbusker (hele gruppen)	1	0,5
Andre småfrukter og bær	2	1,5

Bordoliven	0,05*	0,05
Poteter	0,2	0,02*
Gulerøtter	0,5	0,4
Pastinakk	0,5	0,4
Rotpersille	0,5	0,4
Pipeløk	0,5	0,6
Tomater	1	0,9
Paprika	0,5	0,6
Auberginer	0,5	0,4
Slangeagurker	0,5	0,2
Kjempegresskar	0,2	0,15
Vannmeloner	0,2	0,15
Andre i gresskarfamilien – uspiselig skall	0,05*	0,15
Brokkoli	1	0,15
Blomkål	1	0,05
Rosenkål	0,5	0,7
Hodekål	1	0,7
Andre (hodekål)	0,5	0,02*
Salatsikori	0,05*	0,15
Hageselleri	0,3	0,5
Purre	1	0,6
Linfrø	0,05*	0,6
Sennepsfrø	0,2	0,3
Oljedodre	0,05*	0,3
Oliven til produksjon av olivenolje	0,05*	0,05
Bokhvete	0,2	0,02*
Mais	0,2	0,02*
Hirse	0,2	0,02*
Ris	2	1
Rug	0,2	0,1
Sorghum	0,2	0,02*
Hvete	0,2	0,1
Andre (korn)	0,2	0,02*
Urtete, tørket (alle i gruppen)	50	0,05*
Anisfrø	2	1,5
Svartkarve	2	1,5
Sellerifrø	1	1,5
Koriander frø	2	1,5
Karvefrø	1	1,5
Dillfrø	1	1,5
Fennikelfrø	2	1,5
Bukkhornkløver	1	1,5
Muskatnøtt	1	1,5
Andre krydder – frø	1	1,5
Allehånde, Sichuan pepper, Kardemomme, Einebær, Pepper, svart, grønn og hvit, Vaniljestenger, Tamarind, Andre krydder – frukt og bær	1	0,05*
Karve	1	1,5
Bark, røtter eller jordstengler, knopper, blomsterarr, frøkapper og andre røtter eller frøstengler	1	0,05*
Muskel, fett-, og annet vev av svin, storfe, sau, geit hest og andre landbruksdyr	0,1	0,1*
Fugleegg (hele gruppen) og andre landbruksprodukter (kjøtt)	0,1	0,1*

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;
• ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.
• ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0079 Kommisjonsforordning (EU) nr. 79/2014 av 29. januar 2014 om endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av bifenazat, klorprofam, esfenvalerat, fludioksonil og thiobenkarb i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for bifenazat, klorprofam, esfenvalerat, fludioksonil og thiobenkarb i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene bifenazat, klorprofam og esfenvalerate er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og vedlegg III del B.

MRL for fludioksonil og thiobenkarb er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg III del A. Endringene skjer på bakgrunn av vurderinger etter forordning (EF) nr. 396/2005 artikkel 12 av de aktuelle stoffene der EFSA har revurdert allerede fastsatte MRLer for stoffene. For flere av stoffene anbefalte EFSA lavere MRLer for enkelte produkter eller produktgrupper, mens andre MRLer ble vurdert å kunne beholdes eller også økes.

Endringene i MRLer gjelder ikke i EU før 19. august 2014 selv om de er vedtatt 29. januar 2014. Dette er bestemt for å gi en overgangsordning der endringene betyr fjerning av eller endring av MRLer. Produkter som var lovlig produsert før 19. august 2014 kan omsettes også etter denne dato.
De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, seksjon pesticide residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 79/2014

Bifenazat		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 79/2014 (mg/kg)
Trenøtter(hele gruppen)	0,01*	0,2
Kjernefrukt	0,5	0,7
Gresskarfamilien-spiselig skall	0,3	0,5
Gresskarfamilien-uspiselig skall (endret på grunn av CXL)	0,4	0,5
Karriblader	0,01*	40
Linser	7	0,4
Bomullsfrø	0,02*	0,3
Fett, kjøtt fra landdyr (unntatt fjørfe)	-	0,05
Klorprofam (N)		

Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 79/2014 (mg/kg)
Melk	0,02	0,05*
LOQ settes ned for flere produkt/produktgrupper. Dette gjør at MRL blir lavere der MRL er satt ved LOQ.Klorprofam brukes i Norge som spirehemmende middel for industripotet. Det er ingen endring i MRL for poteter.		
Esfenvalerat		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 79/2014 (mg/kg)
Epler og pærer	0,05	0,1
Kjernefrukt (unntatt epler og pærer)	0,05	0,02*
Aprikos	0,1	0,2
Fersken	0,1	0,2
Druer (borddruer og vindruer)	0,1	0,3
Tomat	0,05	0,1
Auberginer	0,02*	0,06
Hodekål	0,1	0,08
Bønner med belg	0,02*	0,1
Tang og tare	-	0,02*
Bygg og havre	0,2	0,3
Rug og hvete	0,05	0,2
Endringer av LOQ for visse produktgrupper gir også endringer av MRL.		
Fludioksonil		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 79/2014 (mg/kg)
Pistasienøtter	0,05*	0,2
Fersken	7	10
Plommer	0,5	5
Jordbær	3	4
Bær fra halvbusker (gruppe)	-	5
Blåbær, solbær, hvitrips og rødrips og stikkelsbær	3	2
Tranebær	1	2
Hyllebær	2	0,8
Nyper, morbær, azarol og øvrige (gruppe små bær og frukter)	1	0,01*
Kiwi	20	15
Mango	0,05*	1
Poteter	1	0,06
Hvitløk og sjalottløk	0,05*	0,02
Kepaløk	0,1	0,5
Pipeløk	0,3	5
Tomater	1	0,9
Paprika	2	1
Auberginer	1	0,4
Okra og andre (søtvierfamilien)	0,5	0,01*
Gresskarfamilien - spiselig skall	-	0,4
Slangeagurker og mandelgresskar	1	0,4
Sylteagurker og andre	0,5	0,4
Brokkoli	0,05*	0,7
Hodekål	0,05*	2
Kinakål	0,05*	10
Brønnkarse	0,05*	10
Salatsikori	0,05*	0,02
Bønner med belg	0,2	0,05
Erter med belg	0,2	1
Erter uten belg	0,05*	0,05
Linser	0,05*	0,05

Fennikel	0,1	0,05
Belgfrukter tørkede (gruppen)	0,05*	0,05
Mais (korn)	0,1	0,01*
Hvete	0,2	0,01*
For kjøtt fra landdyr (unntatt fjørfe) er det fastsatt noen MRLer for muskel, fett, lever og nyrer. LOQ/MRL er endret for slakteavfall. LOQ settes lavere for flere produktgrupper. Dette gir lavere MRL der MRL er ved LOQ (ikke annen MRL fastsatt).		
Thiobenkarb		
Alle MRLene satt til den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ). Flere MRLer settes ned på grunn av stoffets gentoksisitet. LOQ endres for flere produktgrupper fra 0,1* mg/kg til 0,01* mg/kg (til 0,02* mg/kg for trenøtter og urter samt 0,05* mg/kg for te,kaffe,urteekstrakter og kakao, humle og krydder).		

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ
N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;
• ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.
• ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014R0084 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 84/2014 av 30. januar 2014 om godkjenningen av preparater av Pediococcus pentosacceus DSM 14021, Pediococcus pentosacceus DSM 23688 eller Pediococcus pentosacceus DSM 23689 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av tre stammer av mikroorganismen *Pediococcus pentosacceus*, og de er ikke genmodifiserte. Preparatene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. De var tidligere ført opp i EUs fôrtilsetnigsstoffregister og er nå re-godkjent etter gjeldende bestemmelser. Preparatene er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner dem trygge for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Preparatene er effektive ensileringsmidler da de øker produksjon av melkesyre og senker pH i surfôret. Det bedrer kvaliteten og stabiliteten i surfôr av lett og middels lett ensilerbare vekster. Det er satt grense for minste tillatte innhold/kg ferskt materiale for at preparatene skal ha ønsket effekt. Siden preparatene er godkjent fra før, er det gitt en overgangsperiode slik at virksomhetene kan tilpasse seg de nye kravene, spesielt mht merking. Preparater og fôr der de inngår, som er produsert og merket før 20. august 2014, etter regelverket som gjaldt til 20. februar 2014, kan omsettes til lagervaren er brukt opp.
Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 20. februar 2024.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.
Stadig blir nye biologiske ensileringsmidler godkjent eller re-godkjent, og det øker valgmulighetene for forhandlere og bønder som ensilerer grovfôr. Hvorvidt preparatene vil bli/blir omsatt i Norge er helt opp til fôrforhandlerne. Siden disse preparatene har vært godkjent og i bruk før, er det positivt at lagervare av dem eller fôr der de inngår kan brukes opp. Det sparer kostander i hele kjeden.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Hels- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel II Fôrvarer

32014R0131 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 131/2014 av 11. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 601/2013 om godkjenningen av

kobolt(II)acetat tetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonat hydroksid (2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfat heptahydrat

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 601/2013 som re-godkjenner flere koboltforbindelser som fôrtilsetningsstoffer. Det ble gjort noen formelle feil da den ble fastsatt, og disse rettes opp nå, etter at informasjon fra søkere og EFSAs riskiovurdering er gjennomgått på nytt.

Endringene er:
- Kjemisk navn kobolt(II)karbonat er riktig navn på stoffet og erstatter navnet kobolthydroksid. - Alle koboltforbindelser skal ha identitetsnummer 3b301, 3b302 osv. fortløpende. - Alle stoffer med høyt støvpotensial ved håndtering skal omsettes i pelletert form. Kravet kan også utvides til å gjelde andre stoffer. - Preparatet som er coated og granulert har kjemisk navn kobolt(II)karbonat og ikke kobolt(II)karbonat hydroksid (2:3) monohydrat. - Koboltforbindelsene var første gang godkjent i forordning (EF) 1334/2003 og re-godkjent i forordning (EU) nr. 601/2013. I den sistnevnte forordningen slettes oppføringen av koboltacetat tetrahydrat, basisk kobolt karbonat monohydrat og koboltsulfat heptahydrat, da disse koboltforbindelsene ble ikke søkt re-godkjent. Videre skal det henvises til endring i forordning (EF) nr. 1334/2003, ved at oppføringen av noen koboltforbindelser med identitetsnr. E3 Kobolt i den slettes. Det er satt grense for største tillatte innhold for hver enkelt av koboltforbindelsene på 1 mg/kg fullfôr. De er bare godkjent i til bruk i fôr til drøvtyggere med utviklet vomfunksjon, hester, haredyr, gnagere, planteetende reptiler og dyr i dyrehager.

Ved merking av alle koboltforbindelsene og premiks der de inngår skal det angis koboltinnhold og følgende tekst: "Det anbefales å begrense tilførselen av kobolt til 0,3 mg/kg. Under lokale forhold med fare for koboltmangel, må en ta hensyn til sammensetningen av fôrrasjonen". Ved merking av fôrblandinger skal bruksanvisningen inneholde følgende tekst:" Beskyttelsestiltak for å unngå eksponering av kobolt ved innhalering eller ved hudkontakt må gjennomføres".

Disse endringene medfører at overgangsperiodene for bruk av stoffer godkjent etter tidligere regelverk utvides. Da får vikrsomhetene mulighet til å tilpasse seg de nye endringene, som kom så brått etter forrige fastsettelse. Det medfører at koboltforbindelsene og fôrvarer der de inngår, som er produsert og merket før 4. september 2014, etter regelverket som gjaldt før 13. juli 2013, kan omsettes fram til lagervaren er brukt opp. Kjæledyrfôr kan omsettes fram til 4. september 2016. Endringen er knyttet til forordning (EU) nr. 601/2013. Koboltforbindelsene eller fôr der de inngår som produsert og merket før 24. september 2014, etter regelverket som gjaldt fram til 4. mars 2014, kan omsettes fram til lagervaren er brukt opp. Denne endringen er knyttet til forordning (EU) nr. 131/2014.

Bestemmelsene i rettsakten er fastsatt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Godkjenningen av de fem nevnte koboltforbindelsene i tittelen til rettsakten har varighet til 15. juli 2023.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Flere koboltforbindelser er godkjent, og hvilke en velger å analyserer fôrprøver for, fører ikke til merarbeid. Å kontrollere merkingen gjør Mattilsynet også uansett.

For fôrvirksomhetene kan det skape uklarhet om hvilke preparater som nå er godkjent, hva de heter og nye krav til bruksområde og merking, når rettsaktene som godkjenner dem endres så raskt. Uansett endringer, er det fortsatt mange godkjente koboltforbindelser å velge blant, og det er gitt romslige overgangsperioder for bruk av dem, så virksomhetene får tid til å områ seg. At stoffene skal omsettes i pelletert form, kan skape vanskeligheter f.eks ved framstilling av premiks. Det er i såfall et teknisk problem, som må løses. Varselet om å benytte sikkerhetsutstyr er bra.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0107 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 107/2014 av 5. februar 2014 om tilbaketrekkingen fra markedet av fôrtilsetningsstoffene koboltklorid heksahydrat, koboltnitrat heksahydrat og koboltsulfat monohydrat og som endrer forordning (EF) nr. 1334/2003

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler tilbaketrekking av tre koboltforbindelser fra markedet. Alle tre var godkjent ved forordning (EF) nr. 1334/2003. De er klassifisert i kategorien Stoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. I følge forordning (EF) nr. 1831/2003 skulle tilsetningsstoffene, som var godkjent før den trådte i kraft, søkes re-godkjent innen november 2011. Disse tre koboltforbindelsene ble ikke søkt re-godkjent, og det medfører at godkjenningen de hadde opphører. Følgen av det er at koboltklorid heksahydrat, koboltnitrat heksahydrat og koboltsulfat monohydrat skal trekkes fra markedet. Det er imidlertid gitt tillatelse til at eksisterende lager av de tre stoffene kan omsettes fram til 26. august 2014 og lager av premiks der de inngår kan omsettes fram til 26. februar 2015. Med bakgrunn i bruksperioden for stoffene og premiksene der de inngår, er det tillatt å produserer fôrblandinger der de inngår fram til 26. august 2015, og blandingene kan omsettes til lagervaren er brukt opp.

Merknader

Rettslige konsekvenser
Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Forordning (EF) nr. 1334/2003 endres.

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten medfører ingen endring i Mattilsynets tilsynsaktivitet.
Siden det er mange andre koboltforbindelser som er blitt/blir re-godkjent, vil ikke tilbaketrekkingen av disse tre få konsekvenser for fôrindustrien. Kobolt tilsettes i små mengder i fôrvarer, og det er heller ikke et spesielt dyrt tilsetningsstoff. Eventuelt å bytte ut de nevnte koboltkildene med andre, vil derfor ikke være alvorlig. Med en lang overgangsperiode, vil fôrvirksomhetene også få rikelig tid til å områ seg. For husdyrprodusentene er det ikke avgjørende hvilken godkjent koboltkilde fôret de bruker inneholder.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0101 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 101/2014 av 4. februar 2014 om godkjenningen av L-tyrosin som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av den svovelholdige aminosyren L-tyrosin. Den er er klassifisert i kategorien Stoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Aminosyrer, deres salter og analoger. L-tyrosin er framstilt ved hydrolyse av keratin fra fjørefjør og skal ha tyrosininnhold på minst 95%. Stoffet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt i bruk. L-tyrosin er en effektiv kilde for svovelholdige aminosyrer til alle dyrearter. Det er angitt

analysemetoder for stoffet. Bruksanvisningen skal inneholde en anbefaling om at mengde L-tyrosin ikke skal overstige 5g/kg fullfôr til matproduserende dyr og 15g/kg fullfôr til ikke-matproduserende dyr. Begge grenseverdier er beregnet for fôr med vanninnhold på 12%. I tillegg til animosyreeffekten, kan tyrosin bidra til å øke fargestyrken på nebb og fjørdrakt hos fjørfe.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. februar 2024.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.
Tidligere er to svovelholdige aminosyrer, methionin og cystin, godkjent som fôrtilsetningsstoff. Stoffer i gruppen kan til en viss grad erstatte hverandre i en fôrrasjon, men en godkjenning av L-tyrosin er positivt. Den sikrer en gunstigere aminosyresammensetning i fôr og en sikrere aminosyretilførsel, spesielt til enmagede dyr. Til katter er tyrosin en essensiell aminosyre, som må tilføres gjennom fôrmidler eller tilsettes i fôret.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0121 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 121/2014 av 7. februar 2014 om godkjenningen av L-selenmethionin som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenningen av et organisk selenpreparat, L-selenmethionin, som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter. Det er framstilt ved kjemisk syntese og er klassifisert i kategorien Stoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Preparatet i fast form skal inneholde inntil 40 g selen/kg. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden om godkjenning og finner preparatet trygt i bruk. Det er en god selenkilde til alle dyrearter. Denne selenformen har samme grense for største tillatte innhold i fôr som andre selenpreparater. Totalt seleninnhold i fôr har grense på 0,5 mg/kg fullfôr, og av det skal organisk selen utgjøre inntil 0,2 mg/kg fullfôr. L-selenmethionin skal tilsettes fôr i form av premiks. Siden preparatet støver ved håndtering, skal en sørge for at støvpotensialet er under 0,2 mg selen/m luft. Dersom L-selenmethionin-preparater inneholder teknologiske tilsetningsstoffer eller fôrmidler som det er satt grense for største tillatte innhold av, eller som har andre restriksjoner, skal den som omsetter preparatet opplyse kundene om det. Selv om preparatet inneholder aminosyren methionin, er det ikke tatt hensyn til den effekten i godkjenningen.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 28. februar 2024.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Flere tilsvarende preparater er allerede godkjent og i bruk.

Flere organiske selenpreparater er godkjent, og det vil være praktiske og økonomiske forhold ved de ulike fôrvirksomhetene som avgjør hvilke de vil velge å bruke. Det er ved framstilling av det rene preparatet og ved innblanding i premiks at en må være oppmerksom på støvfaren. For husdyrholdere er det ikke av betydning hvilket selenpreparat som er tilsatt fôrblandingene.

Sakkyndige instansers merknader

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

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel IV Husholdningsapparater

32013R0665 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2013 av 3. mai 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av støvsugere

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt lovgivning som stiller krav om energimerking av støvsugere. Lovgivningen bygger på en forberedende studie av støvsugere som har undersøkt potensialet for å stille krav om energimerking av produktene.

Lovgivningen ligger innenfor rammene av Energimerkedirektivet (2010/30/EU) om angivelse av energirelaterte produkters energi- og ressursforbruk ved hjelp av merking og standardiserte produktopplysninger.

Under energimerkedirektivet vedtas delegerte forordninger, som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å kun markedsføre produkter som oppfyller kravene og er forsynt med en korrekt energimerking.

Energimerking av produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte mål om innen 2020 å redusere klimagassutslippene med minst 20 %, øke andelen fornybar energi i vårt endelige energiforbruk til 20 %, og øke energieffektiviteten med 20 % (ikke bindende mål) i EU, sammenlignet med 1990.

Produktene som omfattes av kravet om energimerkning:

- Elektriske støvsugere som kan kobles til elnettet, herunder
- Hybridstøvsugere (kan drives fra elnett eller med batterier)
- Støvsuger til harde gulv (har kun munnstykke beregnet for harde gulv)
- Støvsuger til gulvtepper (har kun munnstykke til gulvtepper)
- Universalstøvsugere (har munnstykker både til harde gulv og gulvtepper)

Følgende typer støvsugere er unntatt fra kravet:

- Våtstøvsugere
- Våt- og tørrstøvsugere
- Batteridrevne støvsugere
- Robotstøvsugere
- Industristøvsugere
- Sentralstøvsugere
- Gulvpoleringsmaskiner
- Utendørs støvsugere

Krav om merking:
Alle produkter som omfattes av forordningen:
Det stilles krav om visning av følgende elementer på merket:

- Energimerke /energieffektivitetsklasse
- Produktets årlige energiforbruk (kWh/år)
- Støvopptak
- Støv-gjenutslipp
- Produktets lydnivå
- Informasjonskrav til produsenter, importører og forhandlere

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten. Hovedrettsakten - direktiv 2010/30/EF (energimerkedirektiv II) - er hjemlet i Traktat om den Europeiske Unions Funksjonsmåte (TEUF- traktaten) artikkel 194 (2).

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området.
Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1981-12-18 nr 90: Lov om merking av forbruksvarer m.v. (Lov om merking av forbruksvarer) med underliggende forskrift 2013.05.27 nr 0534: Forskrift om energimerking av energirelaterte produkter (energimerkeforskriften for produkter).

Rettslige konsekvenser for Norge.
Energimerkedirektiv II ble innlemmet i EØS-avtalen i 07.12.2012 ved EØS-komite-beslutning 217/2012 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 27. mai nr 534 om energimerking av produkter (energimerkeforskriften for produkter) som trådte i kraft 1.6.2013.

Gjennomføring av delegert forordning nr. 665 /2013 vil skje gjennom endringer i energimerkeforskriften for produkter.

Gjennomføringen av stadig flere delegerte kommisjonsforordninger vil medføre behov for økte økonomiske og administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

Utgiftene vil delvis dekkes over statsbudsjettet og delvis dekkes av bransjen.
I de tilfeller hvor et produkt har vært gjenstand for tilsyn og resultatet viser at produktet er korrekt merket, vil staten måtte dekke utgiftene til tilsynet selv. I motsatt fall vil NVE kunne pålegge leverandøren å dekke kostnadene knyttet til tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for energi finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013R0617 Kommisjonsforordning (EU) nr. 617/2013 av 26. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av PC-er og servere

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en ny forordning under økodesigndirektivet som er innlemmet i EØS-avtalen. Økodesigndirektivet (2009/125/EF) er et av EUs virkemidler for å nå 20-20-20-målene og setter rammer for regelverk om krav til miljøvennlig utforming av produkter. Økodesigndirektivet pålegger produsenter og importører i EU-markedet kun å bringe produkter i omsetning som lever opp til kravene. Forordningene fastsetter minstekrav til produkters energieffektivitet og kan i tillegg sette krav til miljøaspekter og forbruk av ressurser (eks vann). Produsent skal utstyre produktet med CE-merket som indikasjon på alle relevante krav er oppfylt.

Forordningen omfatter følgende produkter:

- desktop computers
- integrated desktop computers
- notebook computers (including tablet computers, slate computers and mobile thin clients)
- desktop thin clients
- workstations
- mobile workstations
- small-scale servers
- computer servers

Det er også en rekke unntak fra virkeområdet.
Første virkningsdato for kravene er 01.07. 2014. Deretter kommer nye krav den 01.01.2016.

Merknader

Hovedrettsakten – Direktiv 2009/125/EF (økodesigndirektivet) – er hjemlet i EU-traktatens artikkel 95. Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1976-06-11 nr 79: Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrolloven) med underliggende forskrift 2011.02.23 nr 0190: Forskrift om miljøvennlig utforming av ene

Økodesigndirektiv II (direktiv 2009/125/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 1.7.2011 ved EØS-komite-beslutning nr. 67/2011 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 23. februar nr 190 om miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (økodesignforskriften) som trådte i kraft 1. mars 2011.

Gjennomføring av kommisjonsforordning nr. 617/2013 vil skje gjennom endringer i økodesignforskriften.

Gjennomføringen av stadig flere økodesign kommisjonsforordninger vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. Konsekvensen består i økt behov for administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).
Det antas at nye krav til produktutformingen kan medføre økte kostnader knyttet til omlegging av produksjonsmetoder for å tilfredsstille de nye produktkravene. Økodesignforskriften åpner også for at bedriftene kan pålegges å avstå gratis eksemplarer av et produkt for testing. Dersom produktet er kostbart, kan avståelsen representere en ekstra økonomisk byrde for bedriften. Mest sannsynlig vil aktørene hente inn igjen denne utgiften gjennom å sette høyere priser på produktene som tilbys den enkelte forbruker.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalg for energi har behandlet saken. NVE vurderer forordningen til å være EØS-relevant og akseptabel.

De samme produkttypene omfattes av merkeordningen *Energy Star*.
I november 2010 inviterte NVE bransjeorganisasjoner, leverandører, statlige etater, standardiseringsorganisasjoner med flere til å gi sine synspunkter på de to gjeldende utkastene til forordninger. Ingen synspunkter kom inn.

Spesialutvalget for energi finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013R0666 Kommisjonsforordning (EU) nr. 666/2013 av 8. juli 2013 om gjennomføring av direktiv 2009/125/EF med hensyn til krav til miljøvennlig utforming av støvsugere

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt en forordning som setter økodesignkrav til støvsugere. Lovgivingen (forordningen) bygger på en forberedende studie for støvsugere. Studien har undersøkt potensialet for mer miljøvennlig utforming av produktene og eventuelle konsekvenser ved å stille krav til produktenes utforming. På bakgrunn av studien er det fremmet forslag om krav til produktenes utforming både når det gjelder energibruk og andre miljøpåvirkninger.

Lovgivingen (forordningen) ligger innenfor rammene av Økodesigndirektivet (2009/125/EF). Økodesigndirektivet fastsetter minstekrav til produkters energieffektivitet i tillegg til andre krav til miljøaspekter og forbruk av ressurser (f.eks. vann). Det skjer gjennom forordninger som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å kun bringe produkter i omsetning som tilfredsstiller kravene. Produkter som tilfredsstiller kravene, skal være CE-merket.

Energikrav til produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte mål om innen 2020 å redusere klimagassutslippene med minst 20 %, øke andelen fornybar energi i det endelige energibruk til 20 %, og øke energieffektiviteten med 20 % i EU, sammenlignet med 1990.

Produktene som omfattes:
1. Elektriske støvsugere som kan kobles til elnettet, herunder hybridstøvsugere

Følgende typer støvsugere er unntatt fra kravene:
1. Våtstøvsugere
2. Våt- og tørrstøvsugere
3. Batteridrevne støvsugere
4. Robotstøvsugere
5. Industristøvsugere
6. Sentralstøvsugere
7. Gulvpoleringsmaskiner
8. Utendørs støvsugere

Økodesignkrav
Alle omfattede produkter:
1. Krav til produktenes energieffektivitet (Trinn 1 og Trinn 2)
2. Krav til produktenes evne til å samle opp støv (dog ikke for produkter med vannfilter) (Trinn 1 og Trinn 2)
3. Krav til utslipp av støv fra produktet (Trinn 2)
4. Krav til produktenes støynivå (Trinn 2)
5. Krav angående levetiden til støvsugernes slange og motor (Trinn 2)
6. Krav om produktinformasjon (Trinn 1) Energi- og kvalitetskravene innføres i to trinn. Trinn 1 har virkning fra 1. september 2014 og trinn 2 har virkning fra 1. september 2017.

Merknader

Får rettsakten økonomiske og administrative konsekvenser for Norge?
Gjennomføringen av stadig flere økodesign kommisjonsforordninger vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. Konsekvensen består i økt behov for administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

Får rettsakten økonomiske konsekvenser i Norge for private?
Det antas at nye krav til produktutformingen kan medføre økte kostnader knyttet til omlegging av produksjonsmetoder for å tilfredsstille de nye produktkravene. Økodesignforskriften åpner også for at bedriftene kan pålegges å avstå gratis eksemplarer av et produkt for testing. Dersom produktet er kostbart, kan avståelsen representere en ekstra økonomisk byrde for bedriften. Mest sannsynlig vil aktørene hente inn igjen denne utgiften gjennom å sette høyere priser på produktene som tilbys den enkelte forbruker.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for energi finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0065 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 65/2014 av 1. oktober 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU om energimerking av stekeovner og avtrekkshetter

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en ny forordning under energimerkedirektivet som er innlemmet i EØS-avtalen. Energimerkedirektivet (2010/30/EU) er et av EUs virkemidler for å nå 20-20-20-målene og setter rammer for regelverk om krav til energimerking av produkter. Energimerkedirektivet pålegger produsenter og importører i EU-markedet kun å bringe produkter i omsetning som lever opp til kravene. Forordningene fastsetter krav til, og utformingen av, energimerking for produkter. I tillegg til energieffektivitet kan energimerkeetiketten inneholde opplysninger om produktet, så som kapasitet, støy og evt annet forbruk.

Forordningen er felles forordning for stekeovner og avtrekkshetter, mens komfyrtopper ikke er omfattet av energimerkeordningen. Forordningen omfatter både elektriske produkter og gassfyrte ovner.
Følgende hovedprodukttyper er omfattet:
Ovner, inkludert når ovner er integrert i komfyrer
Avtrekkshetter

Merknader
Hovedrettsakten – Direktiv 2010/30/EU (energimerkedirektivet) – er hjemlet i EU-traktatens artikkel 194 (2).

Energimerkedirektivet er implementert i norsk lovgivning som energimerkeforskrift for produkter, hjemlet i merkeloven.

Den aktuelle forordningen hører hjemme under energimerkedirektivet og vil når den eventuelt vedtas innlemmet i EØS-avtalen bli tatt inn norsk regelverk som en forskriftsendring i energimerkeforskriften for produkter. Den ferdige rettsakten fra EU antas å tilhøre gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Norske myndigheter er forpliktet til å utføre markedstilsyn med produktene som omfattes av energimerkedirektivet. Dette innebærer butikkontroller, dokumentkontroller og laboratorietesting av stikkprøver blant produktene på markedet. Avhengig av hvilken finansieringsløsning som velges i framtiden for tilsynet vil de administrative og økonomiske konsekvensene fordele seg mellom den ansvarlige for produktet og norske myndigheter. Generelt øker antallet produkter som omfattes av direktivet fortløpende med hver nye forordning og dette øker behovet for tilsyn fra norske myndigheter. Rettsakten innebærer derfor indirekte utgifter for det offentlige.

Sakkyndige instansers merknader

NVE har informert fortløpende om arbeidsdokumenter og regelverksutformingen i EU, generelt gjennom NVEs websider samt direkte til kjente norske interessenter. NVE har sendt inn nasjonale kommentarer på vegne av Norge.

Spesialutvalget for energi finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0066 Kommisjonsforordning (EU) nr. 66/2014 av 14 januar 2014 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av stekeovner, komfyrtopper og avtrekkshetter

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en ny forordning under økodesigndirektivet som er innlemmet i EØS-avtalen. Økodesigndirektivet (2009/125/EF) er et av EUs virkemidler for å nå 20-20-20-målene og setter rammer for regelverk om krav til miljøvennlig utforming av produkter. Økodesigndirektivet pålegger produsenter og importører i EU-markedet kun å bringe produkter i omsetning som lever opp til kravene. Forordningene fastsetter minstekrav til produkters energieffektivitet og kan i tillegg sette krav til miljøaspekter og forbruk av ressurser (eks vann). Produsent skal utstyre produktet med CE-merket som indikasjon på alle relevante krav er oppfylt.

Kommisjonen vedtok den 14.01.2014 en felles forordning for stekeovner, komfyrtopper og avtrekkshetter. Forslaget omfatter både elektriske produkter og gassfyrte ovner og komfyrtopper. Forordningen anvendes i EU fra den 20.02.2014 og er nå til behandling i EØS.

Følgende hovedprodukttyper er omfattet:
Ovner, inkludert når ovner er integrert i komfyrer
Komfyrtopper
Avtrekkshetter

Merknader

Hovedrettsakten – Direktiv 2009/125/EF (økodesigndirektivet) – er hjemlet i EU-traktatens artikkel 95. Økodesigndirektivet er implementert i norsk lovgivning som økodesignforskriften, hjemlet i produktkontrolloven.

Den aktuelle forordningen hører hjemme under økodesigndirektivet og vil når den eventuelt vedtas innlemmet i EØS-avtalen bli tatt inn norsk regelverk som en forskriftsendring i økodesignforskriften.

Norske myndigheter er forpliktet til å utføre markedstilsyn med produktene som omfattes av økodesigndirektivet. Dette innebærer butikkontroller, dokumentkontroller og laboratorietesting av stikkprøver blant produktene på markedet. Avhengig av hvilken finansieringsløsning som velges i framtiden for tilsynet vil de administrative og økonomiske konsekvensene fordele seg mellom den ansvarlige for produktet og norske myndigheter. Generelt øker antallet produkter som omfattes av direktivet fortløpende med hver nye forordning og dette øker behovet for tilsyn fra norske myndigheter. Rettsakten innebærer derfor indirekte utgifter for det offentlige.

Sakkyndige instansers merknader

NVE har informert fortløpende om arbeidsdokumenter og regelverksutformingen i EU, generelt gjennom NVEs websider samt direkte til kjente norske interessenter. NVE har sendt inn nasjonale kommentarer på vegne av Norge.

Spesialutvalget for energi finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel III Transport med jernbane

32012R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2012 om endring av forordning (EF) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog

Sammendrag av innhold
Kommisjonsforordning 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-telematikkprogrammer), ble publisert i Official Journal of the European Union 18. januar 2006. Denne forordningen adresserer først og fremst markedsaktørene for godstransport på jernbane i Europa. Kommisjonsforordning 328/2012 (forordningen) medfører noen endringer i kommisjonsforordning 62/2006.

Formålet med forordning 62/2006 er å legge forholdene til rette for enklere sømløs informasjonsutveksling innen godstransport på det transeuropeiske jernbanenettet, uavhengig av land og operatør. Det vil styrke konkurranseevnen til godstransport på dette jernbanenettet. TSIen inneholder grunnleggende minimumskrav til systemer og grensesnitt som skal etableres av de ulike aktørene. Det endelige målet med forordning 62/2006 er, ved hjelp av informasjonsutveksling, å styre godssendinger som påvirkes av et stort antall grensesnitt. Forordningen er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 26. oktober 2007 nr. 1197 (TSI - TAF).

Forordning 328/2012 innfører i nye artikler 4a til 4c bestemmelser om plikter i forbindelse med Strategisk europeisk gjennomføringsplan (SEDP) for implementering av telematikkprogrammer for godstrafikk (TAF). Pliktene gjelder for henholdsvis jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere, for Det europeiske jernbanebyrået ERA og for medlemsstatene. Det er videre gjort endringer i blant annet Bilag A med referanser til detaljerte spesifikasjoner for utviklingen av TAF systemet og i kapittel 7.1 til 7.3 om gjennomføring av TSIen, herunder nærmere regler om anvendelse, overgangsstrategi og endringshåndtering, se forordningens vedlegg I og II.

Artikkel 4a nr. 1 pålegger jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere å utvikle og anvende datasystemet i henhold til bestemmelsene i kapittel 7 i vedlegget til forordningen, og spesielt i overensstemmelse med de funksjonelle kravspesifikasjonene og hovedplanen det vises til i punkt 7.1.2 om implementeringsfase 1. De skal i henhold til art. 4a nr. 2 forelegge for Kommisjonen hovedplanen basert på deres detaljerte tidsplan med angivelse av overgangsordninger, leveranser og implementeringsdatoer for de enkelte TAF TSI funksjonene. Videre skal de i henhold til art. 4a nr. 3 rapportere til kommisjonen om sin fremdrift i henhold til bestemmelsene i kapittel 7 i vedlegget til forordningen.

Artikkel 4b omhandler plikter for det europeiske jernbanebyrået ERA. Medlemsstatene skal i henhold til artikkel 4c sikre at jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere er informert om forordningen og utpeke et nasjonalt kontaktpunkt for oppfølgningen av implementeringen av forordningen.

Kapittel 7.1 til 7.3 er endret til 7.1 og 7.2 om henholdsvis anvendelse og endringshåndtering. Det følger av punkt 7.1.1 at TSIen implementeres i tre faser: 1) detaljerte it-spesifikasjoner og hovedplan, 2) utvikling og 3) ibruktaking. Denne forordningen utgjør fase 1.

Merknader
Forordningen kan gjennomføres i norsk rett gjennom forskrift i medhold av jernbaneloven og samtrafikkforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser
Jernbaneverket har beregnet de totale investeringskostnadene til 22 millioner kroner, og de årlige driftsutgiftene til 2,6 millioner kroner. Videre tilkommer ca. 2,25 årsverk for etablering av en nasjonal koordineringsfunksjon. Utgiftene for en slik koordineringsfunksjon er basert på informasjon om kostnadene i Sverige, der denne funksjonen er lagt til Transportstyrelsen. I Norge vil det være mest hensiktsmessig å legge en nasjonal koordineringsfunksjon til Jernbaneverket, som er det eneste organ i Norge som har kompetanse innenfor dette området.

For private har LKAB Malmtrafikk AB påpekt at forordningen ikke medfører noen fordeler for jernbaneforetaket og at det vil bidra til økte kostnader. Omfanget at disse kostnadene er ikke beregnet.

På grunn av kostnadene for gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil det være behov for Stortingets samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen, jf. EØS-avtalen artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader
Forordningen har vært forelagt Statens jernbanetilsyn, Jernbaneverket, jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere.

LKAB Malmtrafik AB påpekte at forordningen ikke medfører noen fordeler, at systemet vil øke selskapets kostnader og derved redusere selskapets konkurranseevne på det globale markedet. Statens jernbanetilsyn gjør oppmerksom på at forordningen allerede gjelder i hele EU-området slik at konkurranseevnen i alle tilfeller ikke reduseres for selskapet i Europa.

Jernbaneverket vurderer forordningen som en skjerping av kravene fra kommisjonsforordning 62/2006. Jernbaneverket er etter innføringen av forordning 328/2012 forpliktet til å levere et bidrag til "Strategic European Deployment Plan (SEDP)" for implementering av telematikkprogrammer (TAF). Endringene i denne forordningen gjør at Jernbaneverket på nytt må vurdere tekniske, økonomiske og administrative konsekvenser av pålegget. Gjeldende TSI legges til grunn for utvikling av systemer innenfor godstransport. Jernbaneverkets systemer antas derfor i stor grad å tilfredsstille applikasjonskravet. Jernbaneverket beregner kostnadene for å etablere nødvendige systemer på om lag 22 millioner kroner, samt årlige driftsutgifter til ca 2,6 millioner kroner per år. I tillegg trengs ca 2,25 årsverk for etableringen av en nasjonal koordineringsfunksjon.

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32011R0677 Kommisjonsforordning (EU) nr. 677/2011 av 7. juli 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av nettfunksjoner for lufttrafikkstyring (ATM) og om endring av forordning (EU) nr. 691/2010

Sammendrag av innhold

Forordningen utgjør et sentralt element i de effektivitetsbestrebelsene som er bakgrunnen for Single Sky-II pakken. Forordningen er hjemlet i en av basisforordningene for Single Sky, forordning 551/2004 artikkel 6, og har som mål å optimalisere bruken av det europeiske luftrommet. Dette skal skje ved blant annet å etablere et EU-organ, ”Network Manager” (Nettverksforvalter), som bl.a. får som oppgave å utarbeide forslag til en strategi for hvorledes man skal nå målsettingen om en optimalisert bruk av luftrommet. Nettverksforvalter skal også sikre gjennomføringen av strategien. Eurocontrol er utpekt som Nettverksforvalter. En overordnet strategiplan som etableres gjennom en

komitologiprosedyre skal angi de strategiske målene for nettverksfunksjonene i ytelsesplanen og ledsages av operasjonelle planer for kortere perioder.

En viktig del av disse planene vil bli å utforme rutenettverket (route network design) i Europa. Det er en forutsetning at medlemsstatenes suverenitet over luftrommet, samt krav til offentlig orden, sikkerhet og forsvar, ikke blir berørt. Nettverksforvalteren vil også være ansvarlig for etableringen av en europeisk krisecelle (Crisis Management Cell) som skal tre i funksjon under omfattende kritiske hendelser som f.eks en evt. askekrise. I tillegg har organet ansvar for de felleseuropeiske prosedyrer for utforming, planlegging og styring av rutenettverket, samt koordineringen av radiofrekvenser for luftfarten og radartransponderkoder. Disse tiltakene skal bidra til en mer effektiv, trygg og miljøvennlig luftfart. Forordningen endrer også gjeldende forordning 691/2010 om ytelsesstyring for flysikringstjenester (ytelsesforordningen) ved at det fastsettes ytelsesmål for nettverksstyringen. Rutenettverket i dag utarbeides av ICAO i samarbeid med Eurocontrol, der Eurocontrol gjennom sitt Airspace and Navigation Team (avløses nå av Network Operations Team NETOPS i Eurocontrols nye struktur) samler inn forslag til rutestruktur/ruteendringer fra statene og flyselskapene. Eurocontrol utformer så Route Network Plan som tas inn i ICAOs Air Navigation Plan/FASID. ICAO vil fremdeles ha det overordnede ansvaret for nettverket i EUR regionen, som jo omfatter mange flere stater enn EU/EØS.

Som nevnt skal Nettverksforvalteren også koordinere tildelingen av knappe ressurser som radiofrekvenser og radartransponderkoder. Radartransponderkoder er koder som flygeledere benytter for å identifisere luftfartøy på radarskjermene sine. Bare 4096 koder er tilgjengelige globalt. Dette anses ikke tilstrekkelig til å håndtere flytrafikken i Europa og gjør det nødvendig med ytterligere europeisk koordinering og effektivisering av kodebruken. Med få koder kan det oppstå situasjoner der flere luftfartøyer opererer i et luftrom med samme radartransponderkode. Lufttrafikktjenesten vil da få problemer med å identifisere det enkelte luftfartøy. En effektiv europeisk koordinering vil sikre at ingen luftfartøy opererer i et luftrom med samme kode i samme tidsperiode, og vil således også forenkle arbeidsoppgavene til lufttrafikktjenesten. Radartransponderkoder administreres i dag av Eurocontrol som tildeler ”kodeblokker” til medlemsstatene. I Norge er Avinor ansvarlig for at transponderkodene legges inn i radardatasystemene og blir tildelt flyselskapene. Også et begrenset antall radiofrekvenser blir tildelt luftfarten. Hvert enkelt land tildeles frekvenser gjennom prosedyrer fastsatt av ICAO.

Mangelen på frekvenser medfører at det oppstår problemer med å dele opp kontrollsektorene eller opprette nye for å håndtere stadig økende flytrafikk. Når en tjenesteyter (som Avinor) søker om å få tildelt en radiofrekvens skjer dette via Luftfartstilsynet som er ansvarlig for å koordinere med ICAO. Etter at Luftfartstilsynet har fått tilbakemelding fra ICAO, sender Luftfartstilsynet en formell anmodning om tildeling av radiofrekvens til Post – og teletilsynet som formelt tildeler radiofrekvenser med hjemmel i lov om elektronisk kommunikasjon. I dag er det således nasjonale myndigheter (Luftfartstilsynet, Post – og teletilsynet og Avinor) som har det endelige ansvaret for tildeling av radiofrekvenser og radartransponderkoder og forordningen vil ikke endre på dette.

På det overnasjonale nivået legger forordningen opp til at det skal være tre beslutningsnivåer: Nettverksforvalteren, et Nettverksstyre (Network Management Board) og Kommisjonen (med involvering av Single Sky-komiteen i visse saker). I saker som har betydning for nettverket skal Nettverksforvalteren fatte vedtak i henhold til en såkalt "samarbeidsbasert beslutningsprosess" hvor berørte parter konsulteres. Saker som kun har nasjonal betydning overlates til den enkelte stat. Beslutningsprosessen er nærmere beskrevet i rettsakten. I denne prosessen skal Nettverksforvalteren ta behørig hensyn til medlemsstatenes ansvarsområder som regulatoriske spørsmål og suverenitetsspørsmål. Oppstår uenighet som ikke blir løst i den samarbeidsbaserte beslutningsprosessen, skal saken refereres til Nettverksstyret der det sitter representanter for tjenesteyterne, flyselskapene, lufthavnene samt militære tjenesteytere og brukere. Disse har alle stemmerett. Formannen, som utpekes av Kommisjonen, har derimot ikke stemmerett. Det har heller ikke representantene for Kommisjonen, Eurocontrol og Nettverksforvalteren. (Eurocontrol møter i Nettverksstyret både som selvstendig organisasjon og som utpekt Nettverksforvalter). Selv om de ikke har stemmerett så kan formannen, Kommisjonen og Eurocontrol forkaste bl.a. forslag som påvirker medlemsstatenes suverenitet og ansvar for øvrig. Dersom enighet ikke oppnås, og det gjelder beslutninger av større betydning for rutenettverket, henvises saken til Kommisjonen for videre håndtering. I denne prosessen skal Single Sky-komiteen kunne gi råd til Kommisjonen om sitt syn på saken.

Merknader

Forordningen er hjemlet i forordning 551/2004 (rammeforordningen) slik denne er endret med ny artikkel 6 gjennom Single Sky II-pakken. Departementet har vurdert om forordningen innebærer at overnasjonale organ skal kunne ta beslutninger med bindende virkning for norske foretak (direkte virkning). Visse "individual measures" som er nevnt i artikkel 7 nr. 1 og artikkel 8 nr. 4 vil kunne sies å ha direkte virkning overfor foretak, nemlig tildeling av «slots» til flyselskap. Allerede i dag har Eurocontrols Central Flow Management Unit (CFMU) den daglige tildelingen av tidsluker (slots). Ved behandlingen av Ot.prp. nr. 34 (2002-2003) pkt. 6 har Stortinget lagt til grunn at CFMUs tildeling av tidsluker innebærer en begrenset myndighetsavståelse, men ikke så omfattende at den må behandles etter Grunnloven § 93. Medlemsstatenes bruk av CFMU som overnasjonalt koordineringsenhet gis en EU/EØS-rettslig forankring gjennom forordning (EF) nr. 551/2004 artikkel 6 nr. 6. Denne tar departementet sikte på å forankre i Stortinget gjennom behandlingen av samtykkeproposisjonen for forordning (EF) nr. 1070/2009, som ble innlemmet, med forbehold om Stortingets samtykke, i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 228/2013 av 13. desember 2013.. Det følger av forordningens artikkel 7 nr. 2 at medlemsstatene har en innsigelsesmulighet mot slike beslutninger, og av artikkel 8 nr. 4 at de kan be om innholdsmessige endringer. På samme måte som i dag vil Nettverksforvalteren kunne ta enkelte beslutninger av operativ karakter (slots), beslutninger som vil ha nokså umiddelbar betydning for flyselskap som flyr til/fra Norge. Det kan være at norske myndigheter er helt enige i innholdet i disse beslutningene, men de skal ikke ta dem selv. Ordlyden i forordningens artikkel 8 nr. 4 og 5 peker i retning av operativt pregede beslutninger med en litt lenger tidshorisont enn den daglige tildelingen av tidsluker, som de operative og strategiske planene. Planverket vil bl.a. inneholde forslag til fremtidig fordeling av tidsluker, hvilket Stortinget allerede har akseptert ved behandlingen av Ot.prp. nr. 34 (2002-2003). Som nevnt over tas det sikte på å sikre stortingsforankring av dette synet i samtykkeproposisjonen for forordning (EF) nr. 1070/2009. EØS-komitébeslutningen om forordning (EU) nr. 677/2011 vil følgelig bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Luftfartsloven inneholder ikke selv materielle bestemmelser om de spørsmålene forordningen omhandler, den bare hjemler utfyllende forskrifter. Etter det vi kan se er det bare forskrift av 1. juli 2011 nr. 732 om lufttrafikkledelse som gir bestemmelser innenfor forordningens virkeområde. Den sier at ICAO Doc 7030 gjelder som norsk forskrift, og av dette dokumentets pkt. 5.1.2.1 følger det at "All aircraft engaged in international flight shall be assigned an appropriate SSR [radarkode] by the initial ATS unit [yteren av flysikringstjeneste] at the beginning of the flight…". Dette systemet vil ikke bli endret av forordningen. Post- og teletilsynet tildeler i dag radiofrekvenser til luftfartsformål med hjemmel i lov 4. juli 2003 nr. 83 om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 6-2. Det er ikke noe ved forordningen i seg selv som tilsier at denne oppgavefordelingen endres, eller som forhindrer at Luftfartstilsynet eller andre skulle ha oppgaven dersom det skulle være ønskelig. Nettverksforvalteren er ansvarlig for å utarbeide egne budsjetter som skal finansieres av medlemsstatene, hvilket i praksis vil si tjenesteyterne som Avinor. Det er et krav at kostnadene skal være transparente, og det er en forutsetning at man ikke skal betale to ganger for samme tjeneste.

Målsettingen er at kostnadene ikke skal overstige dagens kostnadsramme. I dag har ICAO og Eurocontrol i stor grad samme funksjon som Nettverksforvalter har i henhold til rettsakten. Verken i Eurocontrols eller ICAOs budsjett er det spesifisert hvor stor del av medlemsstatens årsavgift som brukes til de oppgavene som faller innenfor rammen av rettsakten, men det arbeides med å skille ut disse kostnadene i Eurocontrols budsjett. Det er derfor vanskelig å estimere den årlige kostnaden for Norge før Eurocontrol har gjennomført utskillingen. Kostnaden for medlemsstatene kan, som i dag, legges inn i kostnadsbasen for underveisavgiftene. Luftfartstilsynet vil være nasjonal koordinator mot Nettverksforvalteren. Etter Luftfartstilsynets beregninger vil ikke denne funksjonen medføre noen ekstrakostnad for Luftfartstilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet har bedt om Post – og teletilsynets kommentarer i flere faser i regelverksprosessen. Post - og teletilsynet har gitt uttrykk for at norske myndigheter må arbeide for at forordningen ikke gir overnasjonale myndigheter endelig beslutningsmyndighet ved tildeling av radiofrekvenser, hvilket er tatt hensyn til. Post – og teletilsynet har videre lagt vekt på at Nettverksstyrer ikke må gis myndighet som kan pålegge Post – og teletilsynet å endre sine saksbehandlingsrutiner eller implementere nye it-systemer. Det er ingen ting i forordningen som tyder på at dette vil kunne skje. Luftfartstilsynet har også vært i kontakt med Avinor i regelverksprosessen. Iflg. Avinor vil ikke regelverket medføre

ekstrakostnader for dem ettersom Nettverksforvalteren stort sett skal ha samme funksjon som Eurocontrol har hatt til nå. Likeledes vil Avinor delta i de samme møtefora som tidligere. Også militære myndigheter har vært konsultert av Luftfartstilsynet, men heller ikke disse har fremkommet med innvendinger som har betydning for norske interesser.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport. 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

32014R0136 Kommisjonsforordning (EU) nr. 136/2014 av 11. februar 2014 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF, kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008 når det gjelder utslipp fra lette personbiler og lette varebiler (Euro 5 og Euro 6) og kommisjonsforordning (EU) nr. 582/2011 når det gjelder utslipp for tunge kjøretøy (Euro VI)

Sammendrag av innhold

Forordningen angir endringer i direktiv 2007/46/EF (godkjenningsdirektivet), forordning (EF) nr. 692/2008 (utslipp fra lette kjøretøy, Euro 5 og 6) og forordning (EU) nr. 582/2011 (utslipp fra tunge kjøretøy, Euro VI).

Forordningene (EF) nr. 692/2008 (for lette kjøretøy) og nr. 582/2011 (for tunge kjøretøy) spesifiserer referansedrivstoff som bilfabrikantene bør benytte når de gjennomfører avgasstester i overensstemmelse med forordningene (EF) nr. 715/2007 (Euro 5 og 6, lette kjøretøy) og 595/2009 (Euro VI, tunge kjøretøy).

Forordning (EF) nr. 595/2009 gjelder krav til utslipp fra tunge kjøretøy ved typegodkjenning og om tilgang til informasjon om utførte endringer av motor etter typegodkjenning. Denne forordningen endrer de tilsvarende kravene i forordning (EF) nr. 715/2007 og direktiv 2007/46/EC, samtidig som direktiv 80/1269/EØF oppheves med virkning fra 31.12.2013. Fordi direktiv 80/1269/EØF har virkeområde for kjøretøyklasser utover de som gjelder for forordning (EC) nr. 595/2009, herunder lette kjøretøy, er det nødvendig å overføre relevante bestemmelser fra direktiv 80/1269/EØF som en del av forordning (EF) nr. 715/2007.

På grunn av økt bruk av biodrivstoff i Europa, bør spesifikasjoner for referansedrivstoffene tilpasses tilsvarende slik at disse samsvarer med de drivstoff som er tilgjengelige på det europeiske markedet. Referansedrivstoffene i forordningene (EF) nr. 692/2008 og nr. 582/2011 oppdateres slik at prosedyrene for lette og tunge kjøretøy harmoniseres. Harmonisering av prosedyrer vil bidra til å redusere kostnader forbundet med typegodkjenning.

Kjøretøyfabrikanter kan velge å typegodkjenne kjøretøy etter strengere avgasskrav enn det som på typegodkjenningstidspunktet er obligatorisk kravnivå. EF-typegodkjenningsnummeret som utstedes i henhold til forordning (EF) nr. 692/2008 inneholder en bokstav/bokstavkombinasjon som angir nettopp hvilke utslippsgrenseverdier og OBD-krav som kjøretøyet har blitt godkjent etter. Forordningen introduserer nye trinn for Euro 6 (nye bokstavkombinasjoner) og muliggjør typegodkjenning av kjøretøy med lavere utslippsnivåer før disse utslippsnivåene har ikrafttreden.

Godkjenningsdirektiv 2007/46/EF omhandler bl.a. godkjenning av motorkjøretøy, systemer, komponenter og tekniske enheter, og fastsetter formen på typegodkjenningsdokumenter. Kommisjonsforordning (EU) nr. 136/2014 endrer vedleggene I, III, IV, IX og XI i direktiv 2007/46/EF som følge av ovennevnte endringer.

Fra 1. januar 2015 skal kjøretøyfabrikanter utstede COC-dokumenter i overensstemmelse med de endringer som følger av denne forordningen.

Merknader
EU-hjemmel:
Forordning (EU) nr. 136/2014 er en endringsforordning vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området:
Rettsaktene som blir endret av denne forordningen er alle innlemmet i EØS-avtalen og implementert i norsk lovgivning gjennom forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Norsk gjennomføring:
Forordningen vil bli tatt inn i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil, vedlegg 1.

Økonomiske og administrative konsekvenser av forordningen:
Implementeringen av forordningen vil ikke gi økonomiske konsekvenser for private eller offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøre for å implementere rettsakten i gjeldende regelverk; forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0133 Kommisjonsforordning (EU) nr. 133/2014 av 31. januar 2014 som for å harmonisere med den tekniske utvikling når det gjelder utslippsgrenser, endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 595/2009 og kommisjonsforordning (EU) nr. 582/2011

Sammendrag av innhold

Forslagets/rettsaktens innhold og formål
Rettsakten angir endringer i direktiv 2007/46/EF (godkjenningsdirektivet), og forordningene (EF) nr. 595/2009 (om krav til utslipp fra tunge kjøretøy ved typegodskjenning og om tilgang til informasjon om utførte endringer av motor etter typegodkjenning) og (EU) nr. 582/2011 (utslipp fra tunge nyttekjøretøy, Euro VI).

Forordningen innfører en grenseverdi for antall partikler (6,0 x 10e11 #/kWh) for motorer med gnisttenning. Videre innføres det krav til typegodkjenning og krav om overensstemmelse etter at motor og kjøretøy er tatt i bruk (in-service conformity) for motorer og kjøretøy som benytter dobbeltbrennstoffteknologier (dual- fuel). Forhold knyttet til typegodkjenning av motorer som benytter gass som drivstoff blir også adressert.

Rettsakten innfører OBD- grenseverdier (benevnt OTL- verdier) for karbonmonoksid, CO, for motorer med gnisttenning i forordning (EU) nr. 582/2011. (OBD - "On-Board Diagnostics - er et datasystem i kjøretøyet som gir bileier eller verksted mulighet til å finne og diagnostisere feil ved kjøretøyet.)
For tunge kjøretøy med teknisk tillatt totalvekt ikke over 7 500 kg, tillates bruk av OBD- systemer som delvis er utviklet i overensstemmelse med OBD-krav som gjelder for lette nyttekjøretøy uten at miljøprestasjoner forringes.

Forordning (EU) nr. 582/2011 har henvisninger til ECE-regulativer, og da spesielt til ECE-regulativ nr. 49 om avgassutslipp fra tunge kjøretøy. Ettersom endringsserie 06 av regulativ 49 har blitt vedtatt av WP.29, må henvisningene i forordningen oppdateres tilsvarende. Videre fastsettes supplerende krav for å sikre likeverdighet mellom en EF-typegodkjenning og en typegodkjenning i henhold til ECE-regulativ nr. 49.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 133/2014 endrer vedleggene I, III, IV og IX i godkjenningsdirektiv 2007/46/EF, om bl.a. godkjenning av motorkjøretøy, systemer, komponenter og tekniske enheter.

Videre endrer 133/2014 vedlegg I forordningen (EF) nr. 595/2009, ved å erstatte grenseverdier for utslipp.

Merknader

EU-hjemmel:
Forordning (EU) nr. 133/2014 er en endringsforordning vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området
Rettsaktene som blir endret av denne forordningen er alle innlemmet i EØS-avtalen og implementert i norsk lovgivning gjennom forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Norsk gjennomføring:
Forordningen vil bli tatt inn i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil, vedlegg 1.

Økonomiske og administrative konsekvenser
Implementeringen av forordningen vil ikke få økonomiske konsekvenser for private eller offentlige myndigheter. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i gjeldende regelverk; forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32013R0305 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 305/2013 av 26. november 2012 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU med hensyn til harmoniserte bestemmelser for et felles EU-system for eCall

Sammendrag av innhold

Denne delegerte kommisjonsforordningen er gitt med hjemmel i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU om intelligente transportsystemer av 7. juli 2010, art. 6, inntatt i EØS-avtalen 1. desember 2011.

ITS- direktivet i seg selv (art. 5.1) setter ingen krav til at medlemslandene skal utvikle og anvende ITS-løsninger. Derimot sier direktivet at *dersom* medlemsland skal ta i bruk ITS-løsninger, må disse være utviklet i henhold til spesifikasjoner og standarder som EU-kommisjonen, i henhold til direktivet, har fullmakt til å utarbeide. Formålet med dette er å sikre interoperabilitet mellom data og løsninger som brukes i ulike land.

Nødalarmtjenesten eCall er ett av seks prioriterte tiltak i henhold til ITS-direktivet art. 3.og har som formål å redusere antall drepte og hardt skadde i vegtrafikken.

eCall - Pan-European in-vehicle emergency call system-, er et nødmeldingssystem som skal sørge for at trafikkulykker varsles automatisk fra kjøretøy til redningssentral via det felleseuropeiske nødnummeret 112. Personbiler og lette varebiler foreslås fra 2015 å ha krav om et innebygget system som medfører at det ved ulykker automatisk skjer et oppkall til nærmeste nødmeldingssentral, hvor informasjon om bilens geografiske posisjon, kjøreretning, identifikasjon av kjøretøyet og informasjon om hendelsen overføres. Det opprettes også en taleforbindelse fra bilen slik at umiddelbar hjelp kan gis muntlig. eCall kan også utløses manuelt av føreren.

Ifølge Kommisjonens beregninger, vil eCall redusere utrykningstiden ved trafikkulykker med mellom 40 og 50 %, og dermed redusere antallet drepte og hardt skadde i trafikken. I tillegg forventes bl.a. trafikkavviklingskostnader i forbindelse med ulykker å reduseres.

Etablering av eCall omfatter krav til installering av systemet i kjøretøy, krav til teleoperatører som må rute anropene og etablering av sentral som skal ta i mot anropene. Denne kommisjonsforordningen angir nærmere krav til hvordan mottak av eCall skal håndteres.

Kommisjonsforordning 305/2012 gir nærmere bestemmelser om mottak av eCallanrop. Bestemmelsene skal sikre kompatabilitet, interoperabilitet og kontinuitet når det gjelder implementering og bruk av eCall i medlemslandene. Forordningen stiller også krav til prosedyrer for forsvarlig behandling av samtalene og prosedyrer for forsvarlig bruk og lagring av data. Forordningen spesifiserer krav til mottakssentraler (PSAP) av eCall anrop, og stiller krav til infrastruktur for å sikre korrekt behandling av anropene.

Definisjoner(Art. 2):
En mottakssentral (PSAP) er sentralen som først mottar nødanropene. Mottakssentralene skal være underlagt en offentlig myndighet eller en privat enhet godkjent av medlemsstaten.
"E-Call" defineres som et oppkall fra kjøretøyet til det felleseuropeiske nødnummeret 112, enten automatisk eller manuelt. Nødanropet skal inneholde et minimum av data(MSD) fastsatt i henhold til standard EN 15722, og det etableres en taleforbindelse mellom kjøretøyet og mottakssentralen via mobilnettet

Krav til mottakssentralene(PSAPs)
I henhold til art. 3 skal medlemsstatene sikre at mottakssentralene håndterer eCall-anropene i henhold til nærmere fastsatte standarder (gitt i henhold til " Intelligent transport system- eSafety- Pan-European e-Call requirements" og "Intelligent transport system- eSafety-eCall High Level Application Requirements".)
Mottakssentralene (PSAPs) skal behandle anropene raskt og effektivt, på samme måte som andre nasjonale krav til nødanrop til 112.
Mottakssentralen skal ha tilgang til et geografisk informasjonssystem (GSI) eller tilsvarende, som gjør det mulig å identifisere lokaliseringen til kjøretøyet, og ut fra dette kunne gi mottakssentralen sted, informasjon om eCall er utløst automatisk eller manuelt og andre relevante data til alarm/nødtjenestene.
Mottakssentralen skal også etablere taleforbindelse med kjøretøyet. Dataene og taleforbindelsen skal om nødvendig, kunne videreformidles til en annen mottakssentral, (eks. AMK) eller annen enhet iht. bestemmelser gitt av medlemsstatenes myndigheter.
Det kan gis tilgang til data om kjøretøyet, som VIN nummer og annen relevant informasjon (som type og modell), hvor det er nødvendig og i henhold til nasjonale retningslinjer.

Utpeking av myndighet som skal samsvarsvurdere av mottakssentralene for eCall
Det følger av art. 4 at medlemsstatene skal utpeke myndigheter som er kompetente til å vurdere samsvar mellom mottakssentralenes håndtering av eCall og forordningens krav etter art. 3. Utpekt myndighet skal meldes til kommisjonen.(For Norges del vil dette bli ESA)

Forpliktelser knyttet til implementering av eCall mottakssentre/infrastruktur
Etter art. 5, skal medlemsstatene følge opp at implementeringen er i tråd med direktiv 2010/40(ITS) anneks II. Dette skal ikke være til hinder for medlemsstatene selv bestemmer struktur på mottakssentraler på sitt territorium.

Konfidensiell behandling og oppbevaring av data
Art. 6 viser til direktiv 95/46/EF, og slår fast at mottakssentralene er å anse som "data controllers"/databehandler, med de forpliktelsene det medfører. Medlemsstatene skal sørge for at data fra eCallanropene, blir behandlet i tråd med direktiv 95/46/EC og 2002/58/EC og at samsvar dokumenteres overfor nasjonale datatilsynsmyndigheter. Særlig gjelder dette tiltak for å forhindre misbruk av personlige data, som ulovlig tilgang, endring, tap av data, og datalagring.

Ansvarsbestemmelser (Art. 7)
Mottakssentralene må fremlegge dokumentasjon på at alle standardkrav til eCall iht. art 3(1)er tilfredstilt, når det gjelder systemer under deres kontroll og innenfor deres ansvarsområde.
Mottatte data "raw MSD" skal oppbevares for en bestemt periode iht. nasjonale bestemmelser og i tråd med bestemmelsene gitt i direktiv 95/46/EC.

Forordningen stiller ellers krav om at medlemsstatene skal rapportere til kommisjonen om fremdriften i implementeringsarbeidet innen 23. oktober 2013.

Etablering av eCall i Norge

Hovedansvaret for eCall ligger hos Samferdselsdepartementet. Det er etablert et prosjekt for etablering av eCall i Norge, hvor Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom) er prosjektleder, og styringsgruppen består av representanter fra Samferdselsdepartementet, Helse- og Omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, representant fra KoKom og observatør fra Datatilsynet. Prosjektet har også fått bidrag fra arbeidsgrupper fra underliggende etater.

Nærmere om de ulike elementene i e-Call:

• Kjøretøy

Det er utarbeidet forslag til egen forordning(COM 2013/316) som skal sikre at alle personbiler og mindre varebiler som typegodkjennes skal ha en innebygd enhet tilsvarende standarden for pan-europeisk eCall. Forslaget vil bli omtalt i eget EØS-notat. Det forventes at eCall blir obligatorisk typegodkjenningskrav for de nevnte kjøretøyene etter 1. oktober 2015. Årsaken til det foreløpig ikke er foreslått krav for MC og tyngre kjøretøy, skyldes hovedsakelig kjøretøytekniske utfordringer. Ettersom Norge ikke har bilproduksjon vil rettsakten ikke få direkte betydning for norsk industri.
Det er ikke lagt noen begrensninger for bilprodusentene til å utstyre bilene med sitt eget alarmsystem i tillegg (såkalt tredjeparts eCall), men dette skal ikke påvirke funksjonalitet i tjenesten for pan-europeisk eCall og 112-nummeret kan ikke benyttes.

• Teleoperatørene

For at eCall skal fungere må teleoperatørene sørge for at basestasjonene i mobile nett er i stand til å identifisere eCall markøren ("flagget") og ha forberedt basestasjonen for at 112-anrop med eCall markør rutes i henhold til det som er bestemt fra myndighetenes side. Kommisjonen har gitt en rekommandasjon om dette 8. september 2011, som GSMA har sluttet seg til. Medvirkning fra teleoperatørene baseres på avtaler med det enkelte land. I Norge har samtlige tilbydere stilt seg positive til eCall og viser til at implementering er gjennomførbar. Det må imidlertid inngås avtaler med relevante teleoperatører om overføring av eCall. På nåværende tidspunkt er det noe uklart når eCall vil kunne gjøres tilgjengelig i mobiltilbydernes nett. Myndighetene har fått indikasjon på alt fra medio 2014 til medio 2015. På bakgrunn av dialog med tilbyderne, er det forventet at det vil ta mellom 3 til 6 måneder å implementere løsningen. Det er kun snakk om software-oppdatering for at rutingen og håndteringen av eCall skal fungere. Denne delen av implementeringsprosessen vurderes på det nåværende tidspunkt ikke å by på store utfordringer for Norge.

• Mottakssentralene

Nødanrop fra kjøretøy skal rutes videre fra basestasjon til en mottakssentral. I Norge har spørsmål omkring ruting av eCall vært diskutert i prosjektstyringsgruppen og en arbeidsgruppe bestående av representanter fra de operative tjenestene (brann, politi og helse). Det er i gangsatt en prosess for valg av mottakssentral i Norge.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kommisjonen har utredet kostnader (kost – nytte analyse) for medlemslandene ved å innføre eCall. Kostnadene ved mottak av eCall består av etablering av mottak for eCall, opplæring av operatører og økt bemanning, avhengig av antallet eCall-samtaler. I gjennomsnitt ligger kostnadene for oppgradering av mottakssentralene i hvert av landene som omfattes av eCall på anslagsvis på 1,1 millioner Euro. Kostnadene for Norge må utredes nærmere med hensyn til å bedre infrastruktur og brukergrensesnittet for et slikt system. Kommisjonens beregninger vurderes likevel som en fornuftig og forventet kostnad, som kan legges til grunn inntil videre.

Når det gjelder kostnader i forhold til nyttegevinst for medlemslandene, har Kommisjonen kommet frem til et kost/nytte-forhold på 1,74.

Gitt at alle biler utstyres med eCall, har Kommisjonen beregnet at dette vil gi en reduksjon i antall dødsulykker med 1 – 10 prosent, avhengig av befolkningstetthet, infrastruktur og infrastruktur for innsats ved nødssituasjoner. Videre vil alvorlighetsgraden av skader forventes å reduseres med

mellom 2 og 15 prosent. Beregninger fra TØI viser at totale ulykkeskostnader per skadetilfelle er 30,22 mill. kr for drepte, 10,59 mill. kr for hardt skadde, 614 000 kr for lettere skadde og 30 000 kr for materiell skade (2009-kroner).

Med utgangspunkt i Kommisjonens beregninger, vil det selv etter konservative anslag over forventede ulykker, gi klar nytteverdi å innføre eCall. I 2012 omkom 145 personer og 699 ble hardt skadd i vegtrafikkulykker. Gjennomsnitt fra siste 5 år viser til henholdsvis 198 drepte og 742 hardt skadde. Videre forventes bedre og raskere ulykkeshåndtering som en følge av eCall å kunne gi mindre køer og redusere risiko for følgeulykker. Andre forventede gevinster er økt sikkerhet for redningsmannskapene ettersom eCall-anropene vil inneholde informasjon om bl.a. drivstofftype på kjøretøy, og behovet for SOS infrastruktur langs vegene vil kunne reduseres.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel III Transport med jernbane

32013R1316 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1316/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av en ordning for et sammenkoplet Europa – artikkel 29

Sammendrag av innhold

Forordning 1316/2013 om Connecting Europe Facility ble vedtatt den 11.12.2013. Forordningen har som mål å fremme investeringsvilje i det trans-europeiske nettverket gjennom involvering av både privat og offentlig sektor. Samtidig skal forordningen øke rettssikkerheten. Formålet er å oppnå en infrastruktur som er i stand til å binde og integrere EU også på et regionalt nivå. CEF skal tilrettelegge for synergieffekter mellom transport-, telekommunikasjons- og energisektoren slik at kommunikasjonssystemet i sin helhet blir solid. Forordningens artikkel 29 endrer forordning 913/2010 om et europeisk jernbanenettverk for konkurransedyktig godstransport. Resten av CEF-forordningen behandles av Kommunal- og moderniseringsdepartementet.

Forordning 913/2010 om et europeisk jernbanenett for konkurransedyktig godstransport ble vedtatt 22.9.2010. Intensjonen var at forordningen skulle bidra til å nå EUs transportpolitiske mål om et effektivt transportsystem som belaster miljøet minst mulig. Forordning 913/2010 sitt vedlegg oppsummerer godskorridorene, deriblant godskorridor 3 Stockholm – Palermo som Norge har arbeidet for å bli inkludert i. CEF-forordningen art. 29 og vedlegg II endrer forordning 913/2010 sine godskorridorbeskrivelser. Av vedlegg II fremkommer det at korridor 3 skal inkludere Oslo innen 10.11.2018. Godskorridor 3 skal være operativ innen 10.11.2015.

Merknader
Forordningen om et europeisk jernbanenettverk (913/2010) ble tatt inn i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 21/2014 av 14. februar 2014.. Norge har over lengre tid arbeidet for å bli inkludert i godskorridor 3. Ettersom CEF-forordningens art. 29 gjennom vedlegg II endrer korridorbeskrivelsene i forordning 913/2010 til å inkludere Oslo, er det nødvendig å ta inn CEF-forordningens art. 29 i EØS-avtalen. Ettersom CEF-forordningen behandles i to arbeidsgrupper under EFTA og i to fagdepartementer nasjonalt, er det utarbeidet to separate EØS-komitébeslutninger ettersom endringene i forordning 913/2010 hører inn under EØS-avtalens vedlegg XIII og resten av CEF-forordningen hører inn under avtalens Protokoll 31. Rettsakten krever endring i forskrift.

Sakkyndige instansers merknader
Samferdselsdepartementet finner beslutningen EØS-relevant og akseptabel.

32013R0280 Kommisjonsforordning (EU) nr. 280/2013 av 22. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med

hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 280/2013 (heretter forordningen), ble vedtatt 22. mars 2013 og publisert dagen etter. Forordningen gjelder endringer i Kommisjonsforordning (EF) No. 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet «telematikkprogrammer for godstrafikk» i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-TAF). Forordning (EF) nr. 62/2006 er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett i forskrift 26. oktober 2007 nr. 1197 fastsatt av Statens jernbanetilsyn.

Forordningen gjør endringer i Bilag A med henvisninger til fire nye versjoner av tekniske dokumenter/spesifikasjoner for utviklingen av TAF systemet. Bilaget til forordningen erstatter Bilag A til forordning (EF) nr. 62/2006, senere endret i kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2012. Forordningen er et ledd i fase 1 av 3 i implementeringen av TSI-telematikkprogrammer. Fase 1 gjelder detaljerte IT-spesifikasjoner og «Strategic European Deployment Plan». Dokumentene er oppdatert etter forslag fra det Europeiske Jernbanebyrået/ European Railway Agency (ERA) i henhold til den såkalte «change management prosess». De fire oppdaterte tekniske underlagsdokumentene omfatter «endelige» spesifikasjoner for 1) godsvognd atabase, 2) referansefiler med krav til funksjonalitet og ytelse til «assosierte» data, 3) data for begrensninger i infrastrukturen og 4) modell for datautveksling. Deler av oppdateringen gjelder sletting av overflødige data og oppdatering av henvisninger.

Merknader

Forordningen kan gjennomføres med forskrift i medhold av jernbaneloven og samtrafikkforskriften. De materielle kravene for aktørene følger av forordning (EF) nr. 62/2006 som allerede er implementert gjennom forskrift av 26. oktober 2007 nr. 1197 om gjennomføring av tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet «Telematikkprogrammer for godstrafikk» i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-TAF). ERA konkluderte i sin anbefaling til Kommisjonen «ERA/REC/06a-2012/INT» av 24. juli 2012 med at de foreslåtte endringer ikke har noen direkte innvirkning på det sosiale miljøet eller arbeidsvilkårene for arbeiderne i industrien og heller ikke på kunder eller passasjerer innen godstrafikk på jernbane. ERA anså det derfor ikke nødvendig å gjennomføre konsultasjoner.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har ikke vært på høring da den er vurdert å være av rent teknisk karakter uten vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser. SJT vurderer at endringene i forordningen i seg selv ikke medfører vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R0083 Kommisjonsforordning (EU) nr. 83/2014 av 29. januar 2014 om felleseuropeiske arbeids- og hviletidsregler (FTL) innen ervervsmessig lufttransport

Sammendrag av innhold

I. Bakgrunn:
Gjennom europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (Basisforordningen) er det felleseuropeiske regelverket utvidet til å omfatte flere områder innen sivil luftfart, blant annet gjelder dette luftfartsoperasjoner. Basisforordningen forutsetter at det utarbeides detaljerte felleseuropeiske sikkerhetsbestemmelser innenfor disse nye områdene. Forordning 965/2012 inneholder felleseuropeiske sikkerhetsbestemmelser for luftfartsoperasjoner. EU-kommisjonen har nå vedtatt forordning 83/2014 som endrer forordning 965/2012 ved å ta inn arbeids- og hviletidsbestemmelser for besetningsmedlemmer i luftfartsselskaper som utfører ervervsmessig lufttransport (CAT) med fly. Slike

bestemmelser omtales i luftfarten som FTL-regler (flight time limitations). På sikt vil forordning 965/2012 også bli supplert med FTL regler for helikopteroperasjoner, aerial work (SPO) og privatflyging med komplekse luftfartøyer.

II. Nærmere om forordning 83/2014:
Forordningens virkeområde, oppbygging og formål:
Forordning 83/2014 inneholder felleseuropeiske FTL-regler for flyselskaper som driver med ervervsmessig transport av personer og eller gods, og disse selskapenes besetningsmedlemmer, jf. bestemmelsen ORO.FTL.100. Bestemmelsene tas inn i forordning 965/2012, annex III (Part ORO) som ny subpart FTL. I likhet med de øvrige reglene i forordning 965/2012, følger FTL-reglene en funksjonsbasert oppbygging. Forordning 83/2014 inneholder derfor bare det som omtales som «implementing rules» (IR). Dette er rettsreglene (hard law) som beskriver kravene operatøren og besetningsmedlemmene skal overholde. Bestemmelsene i IR er ofte vage og angir bare det som skal oppnås gjennom reguleringen. Beskrivelsen av hvordan kravene kan oppfylles fastsettes i «certification specifications» (CS) og "acceptable means of compliance" (AMC). Hensikten med denne reguleringsformen er å gi de som anvender reglene en viss fleksibilitet i forhold til fremgangsmåten for å oppfylle reglene. CS og AMC fastsettes og utgis av EASA, og er derfor ikke del av forordningen. Formålet med basisforordningen 216/2008 og de underliggende rettsaktene er å etablere et felles høyt flysikkerhetsnivå i EU/EØS-området, og dernest gjennom slike felles regler bidra til at aktørene i dette markedet får like konkurransebetingelser. Dette formålet gjelder også for reglene som nå er fastsatt i forordning 83/2014. Forordningen inneholder bare arbeids- og hviletidsregler av flysikkerhetsmessig betydning. I forordningens fortale pkt. 4 fremgår det at reguleringen ikke er til hinder for strengere nasjonalt fastsatt sosial regulering av arbeidslivet, og at den ikke er til hinder for strengere regulering gjennom kollektivavtaler mellom partene i arbeidslivet.

Bestemmelsenes innhold:
Bestemmelsene i forordninng 83/2014 er i hovedsak en videreføring av dagens felleseuropeiske FTL-regler for CAT med fly i forordning 3922/91, Annex III (EU-OPS), subpart Q. Bestemmelsene har imidlertid vært gjenstand for revisjon, hvor mandatet har vært å vurdere forbedringer. I tillegg til disse endringene inneholder forordningen bestemmelser som dekker de få områdene EU-OPS i dag overlater til nasjonal regulering. Forordningen skal således «tette hullene» i EU-OPS, subpart Q. Innledningsvis finnes bestemmelsene som skal tilføyes de innledende artiklene i forordning 965/2012. Anvendelsesområdet for FTL-reglene beskrives i en ny artikkel 8 til forordning 965/2012. I tillegg inneholder forordningen en ny artikkel 9a til forordning 965/2012. Denne bestemmelsen krever at det etter 3 år skal gjøres en evaluering av FTL-regelverket basert på erfaringene som da er høstet. Det angis og enkelte forhold som spesifikt skal tas med i evalueringen, blant annet maksimaltidene for tjeneste samt tjenester med høyt antall sektorer (strekninger). Forordningens artikkel 2 fastsetter at reglene skal anvendes fra 18. februar 2016. I den samme bestemmelsen er det tatt inn en særlig overgangsregel for regelen om bruk av hvile om bord (in-flight rest), hvor statene kan velge å anvende nasjonale regler fram til 17. februar 2017. Statene som gjør bruk av denne særlige overgangsregelen skal notifisere EU-kommisjonen og EASA om dette.

Forordning 83/2014 inneholder også mindre endringer i forordning 965/2012, annex II (Part ARO). Blant annet tas det inn regler som beskriver den nasjonale luftfartsmyndighetens godkjenning av flyselskapenes spesifikke arbeids- og hviletidssystem, og behandlingen av søknader om avvik fra FTL-reglene. Dette er likt dagens regler i EU-OPS, men det nye er at dette og andre krav til luftfartsmyndighetene samles på ett sted i regelverket (part-ARO).

De materielle FTL-reglene for flyselskapene og besetningsmedlemmene tas som nevnt inn i forordning 965/2012, annex III (Part ORO), som et nytt underkapittel: subpart FTL. Subpart FTL er delt inn i to seksjoner. Seksjon 1 «general» inneholder generelle krav til luftfartsoperatører som omfattes av regelverket. Reglene er utformet slik at de også skal kunne gjelde operatører som vil bli omfattet når FTL reglene i fremtiden utvides for helikopteroperasjoner, aerial work (SPO) og ikke-ervervsmessig flyging med komplekse luftfartøyer. Subpart FTL seksjon 1 inneholder definisjoner og generelle krav til arbeids- og hviletidssystemene for alle operatørene som omfattes av forordningen. Definisjonene er utvidet sammenlignet med EU-OPS. Denne delen av regelverket inneholder også bestemmelsene om operatørenes og besetningsmedlemmenes generelle plikter etter regelverket. Særlig viktig her er at operatørene, uavhengig av de spesifikke reglene om arbeidstid, plikter å planlegge tjenesten og den etterfølgende hvilen slik at besetningsmedlemmene ikke pådrar seg utmattethet (fatigue) som setter flysikkerheten i fare (ORO.FTL.110, bokstav b og g). En annen viktig

bestemmelse gjelder besetningsmedlemmenes plikt til å ikke utføre tjeneste når man av ulike årsaker ikke er i stand til å operere sikkert (ikke «fit for flight»), samt plikten hvert besetningsmedlem har til å utnytte planlagt hvile i tjenesten optimalt og til å bruke hvileperiodene mellom tjenesteøktene i henholdt til intensjonen (ORO.FTL.115).

Subpart FTL seksjon 1 inneholder videre operatørenes plikt til å utarbeide et spesifikt arbeids- og hviletidssystem (ORO.FTL.125). Operatøren kan her benytte FTL-reglene som fastsettes av EASA i certification specifications (CS), eller utarbeide et eget system. Dersom operatørens system avviker fra CS, skal dette godkjennes av den nasjonale luftfartsmyndigheten og av EU-kommisjonen jf. artikkel 22 (2) i forordning 216/2008. Operatøren kan ikke fastsette krav som nedfører et lavere sikkerhetsnivå enn det som er fastsatt gjennom CS.

Subpart FTL seksjon 1 inneholder også krav til operatørenes fatigue risk management (FRM). FRM er et risikostyringssystem for å avverge fatigue, og representerer en nyvinning i forhold til EU-OPS. I bestemmelsene har man valgt å pålegge operatørene å benytte dette i forbindelse med enkelte typer operasjoner (eks. operasjoner med redusert hvile "reduced rest"). Ettersom disse operasjonene i dag kan utføres uten FRM, representerer dette en sikkerhetsforbedring sammenlignet med EU-OPS. EASA har på sikt uttalt en ambisjon om å utvide kravet til FRM til flere operasjonstyper.
Subpart FTL Seksjon 2 inneholder de nærmere kravene til arbeids- og hviletidsordningene for operatører innen ervervsmessig lufttransport (CAT) med fly. Bestemmelsene viderefører i hovedsak kravene som i dag ligger i EU-OPS, subpart Q. Flere av bestemmelsene er imidlertid presisert sammenlignet med EU-OPS. Dette er gjort for å klargjøre reglene og forhindre ulik fortolkning. Et eksempel på slik presisering er i regelen om fartøysjefens adgang til forlengelse av besetningens tjenestetid i ORO.FTL.205 (f), hvor det i underpunkt (1)(i) nå angis mer presist hvordan denne skal beregnes. Reglene i seksjon 2 innebærer dessuten enkelte innstramninger sammenlignet med dagens regler i EU-OPS. Her nevnes: innføring av nye tjenestetidsbegrensninger i ORO.FTL.210 (a)(2) og (b)(3) som skal sørge for en jevnere fordeling av tjenesten, reduksjon av flygetjenestens maksimale varighet nattestid fra 11:45 t. til 11t. i ORO.FTL.205, utvidet langtidshvile to ganger i måneden jf. ORO.FTL.235 (d), og krav til at besetning og annet berørt personell hos operatøren skal gjennomføre «fatigue management trening». I tillegg er regelen om reduksjon av tjenestetiden som følge av antall strekninger (sektorer) i ORO.FTL.205(b)(1) strammet inn til fordel for besetningsmedlemmene. EASA framhever alt dette som sikkerhetsforbedringer sammenlignet med dagens EU-OPS. I subpart FTL seksjon 2 finnes også reglene som skal erstatte dagens nasjonale tilleggsbestemmelser til EU-OPS, subpart Q. Dette gjelder: beredskapstjeneste (standby), bruk av pauser under flyging og på bakken for å forlenge tjenesten (split duty), hviletid ved flyging over flere tidssoner, og bruk av redusert hviletid. Forordningen introduserer her en ny tjenestetype kalt «reserve» i ORO.FTL.230. Dette er en form for beredskapstjeneste, hvor besetningsmedlemmet plikter å kunne møte på jobb på 10 timers varsel, jf. ORO.FTL.105, pkt. 20.

Merknader

I. Hjemmel i EF-traktaten:
Reglene i forordning 83/2014 vil som nevnt inngå i forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner. Denne forordningen er hjemlet i forordning 216/2008 (EASA basisforordningen) artikkel 8(5) og 10(5), som igjen er hjemlet i EF-traktatens artikkel 80.2.

II. Gjeldende regler på området:
Arbeids- og hviletid for besetningsmedlemmer for ervervsmessig lufttransport med fly reguleres også i dag av felleseuropeiske regler gjennom forordning 3922/91, annex III (EU-OPS) subpart Q. Dette regelverket er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 21. februar 2008. EU-OPS, subpart Q er minimumsregler, og tillater derfor at statene fastsetter strengere regler enn forordningen. I tillegg overlater forordningen som nevnt enkelte deler av FTL-reguleringen til statene selv. Forskriften som gjennomfører EU-OPS, inneholder derfor nasjonale tilleggsbestemmelser på disse områdene. Disse reglene er fastsatt i fellesskap med Sverige og Danmark. I tillegg har vi en noe strengere regel hva gjelder reduksjon av maksimal daglig flygetjeneste (FDP) etter antall strekninger som flys i løpet av arbeidsdagen, enn hva som følger av regelen i subpart Q. ESA (Efta Surveillance Authority) og EASA har også godkjent to unntak fra arbeids- og hviletidsbestemmelsene i EU-OPS. Unntakene er gitt i forhold til Widerøe og i forhold til fly-ambulansetjenesten hos Lufttransport, som begge er gitt tillatelse til å la besetningene arbeide en 7/7 turnus (7 dager arbeid, 7 dager fri). Dette medfører at besetningene kan få ukentlig arbeidstid på over 60 timer, noe EU-OPS i utgangspunktet ikke tillater. Unntakene er tillatt på grunnlag av sikkerhets-kompenserende tiltak som er gjennomført i selskapene.

III. Rettslige konsekvenser for Norge:
Regelverket i forordning 83/2014 vil i likhet med de øvrige deler av forordning 965/2012 være totalharmoniserende. Regelverket erstatter EU-OPS, subpart Q, og de nasjonale tilleggsbestemmelsene nevnt i avsnittet over. Dette regelverket vil måtte oppheves når det nye regelverket gjennomføres i norsk rett. Videre vil det ikke være anledning for statene i EU/EØS-området å ha nasjonale regler innenfor forordningens virkeområde, heller ikke strengere regler.
Når det gjelder unntakene fra EU-OPS, subpart Q, som er nevnt under avsnitt II over, antas det at disse vil kunne bli godkjent under det nye regelverket. Bestemmelsen som i dag som regulerer muligheten for å gi slike unntak finnes i forordning 3922/91, artikkel 8 nr. 3. Det vesentlige innholdet i denne bestemmelsen er tatt inn i forordning 216/2008 artikkel 14, nr. 6 som vil gjelde etter gjennomføring av de nye FTL-reglene. Ettersom regelverket det er gitt unntak fra i dag ikke endres av betydning, antas det at tilsvarende unntak kan bli gitt etter ny søknad fra selskapene.

IV. Administrative konsekvenser for Norge:
Reglene i forordning 83/2014 medfører ingen nye vesentlige tilsynsoppgaver for Luftfartstilsynet. Luftfartstilsynet fører i dag tilsyn med de berørte operatørene etter et regelverk som på de fleste områder tilsvarer det som ligger i forslaget. Foruten noe økt saksbehandling knyttet til overgangen til nytt regelverk, ventes ikke reglene å få administrative konsekvenser for Luftfartstilsynet.
Det er ikke ventet at det foreslåtte regelverket vil få administrative konsekvenser for andre norske myndigheter.

V. Økonomiske konsekvenser for private og for offentlige myndigheter i Norge:
Med referanse til avsnittet over ventes ikke regelverket som foreslås å få særskilte økonomiske konsekvenser for norske myndigheter. Regelverket pålegger ikke de berørte aktørene på privat side nye vesentlige plikter sammenlignet med dagens regelverk. Regelverket antas derfor ikke å få vesentlige økonomiske konsekvenser for norske flyselskaper eller besetningsmedlemmer. Harmoniseringen av bestemmelsene, slik at man på dette området oppnår like konkurransebetingelser med andre operatører i EU/EØS-området, vurderes som positivt for norske flyselskaper.

Sakkyndige instansers merknader

Utkastet til dette regelverket er behandlet av spesialutvalget for transport ved to anledninger, sist den 29. november 2013. Det har ikke funnet sted materielle endringer i regelverket siden da.
Regelverket har ikke vært gjenstand for nasjonal høring, men Luftfartstilsynet har ved flere anledninger innhentet synspunkter på utkastet fra NHO luftfart og fra besetningsorganisasjonene (Norsk Flygerforbund, Parat og Norsk Kabinforening). Luftfartstilsynet oppfatter at NHO luftfart har et generelt positivt syn på regelverket, men har vært opptatt av at regelverket ikke må gå for langt i å fastsette nye restriksjoner for besetningsmedlemmenes tjenestetid. Synspunktene fra besetningsorganisasjonene har vært mer kritiske. Det har vært hevdet at regelverket ikke vil ivareta flysikkerheten godt nok ved at reglene for flygetjenestetid (FDP) og beredskapstjeneste ikke strammes mer til. Spesialutvalget for transport finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET/JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32013R0526 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 526/2013 av 14. desember 2012 om det europeiske byrået for nettverks- og informasjonssikkerhet (ENISA)

Sammendrag av innhold

European Network and Information Security Agency (ENISA) ble etablert i 2004 for en periode på fem år. Formålet med byrået var å sikre et høyt og effektivt nivå på nett- og informasjonssikkerheten (NIS) i Fellesskapet, å fremme en kultur for nett- og informasjonssikkerhet til beste for borgere, forbrukere, private virksomheter og offentlig sektor i EU, og å bidra til utviklingen av et velfungerende indre marked.

I 2008 ble det besluttet å forlenge ENISAs mandat med tre år, til mars 2012. I 2011 ble mandatet forlenget med ytterligere 18 måneder. I forbindelse med evalueringen forut for beslutningen i 2008 var det en debatt om retningen for EU og ENISA når det gjelder nett- og informasjonssikkerhet. EU fremmet i mars 2009 en kommunikasjon om Critical Information Infrastructure Protection og Network and Information Security (NIS), hvor blant annet ENISA inngikk. I juni 2009 (Telecom Council) besluttet medlemsstatene at ENISAs mandat burde utvides og byråets ressurser økes i tråd med den økte betydningen NIS har fått i samfunnet. NIS har en sentral rolle i handlingsplanen Digital Agenda Europe.

Kommisjonen fremmet i september 2010 forslag til forordning om styrking og modernisering av ENISA og om å etablere et nytt mandat for byrået. Det overordnede målet med forordningen er å gjøre EU, medlemsstatene og berørte aktører i stand til å utvikle god evne til å forhindre, avdekke og respondere på NIS-problemer. Dette vil bidra til utviklingen av informasjonssamfunnet i alle medlemsland, bedre den europeiske konkurranseevnen og sikre at det indre markedet fungerer effektivt. ENISAs nye mandat er for syv år med mulighet for forlengelse. Mandatet omtaler byråets oppgaver mer detaljert enn tidligere. ENISA skal på forespørsel fra medlemsland eller EU-institusjoner bidra med veiledning ved tap av informasjon eller sikkerhetsbrudd. De skal videre opprette en avdeling i Athen og etablere et styre (Executive Board). Utkastet til mandat var utformet i henhold til EUs retningslinjer for desentralisering av institusjoner. Oppgaver ENISAs nye mandat komplementerer både regulatoriske og ikke-regulatoriske politiske initiativer om NIS. ENISA bidra på det regulatoriske området. Byrået skal støtte Kommisjonen og medlemsstatene med å lage rammeverk for å implementere sikkerhetsbestemmelsene fremmet i artikkel 13 (a) i rammedirektivet.

ENISA skal videre sette opp årlige diskusjonsforum for nasjonale kompetente myndigheter, regulatører og private aktører. De skal bidra til cybersikkerhetsøvelser, etablering av en CERT for EUs egneinstitusjoner og støtte etableringen av nasjonale CERTer i medlemslandene. ENISA skal også drive med bevisstgjøring om NIS, herunder:
• bygge og opprettholde et liaisonnettverk og samle kunnskap for å sikre at byrået er vel informert om NIS-landskapet.
• være et NIS-støttesenter for politikkutviklng og implementering (e-privacy, e-sign, e-ID og innkjøpsstandarder for NIS)
• støtte unionens CIIP og sikkerhetspolitikk (øvelser, EP3R, European Information Sharing and Alert System osv)
• sette opp et rammeverk for innsamling av NIS-data, inkludert utviklingsmetoder og praksis for rapportering og deling
• studere økonomien i NIS
• stimulere til samarbeid med tredjeland og internasjonale organisasjoner
• fremme ikke-operative mål knyttet til NIS-aspektene av ”cybercrime”

Merknader
Det rettslige grunnlaget for rettsakten er traktatens artikkel 114. Det vil være nødvendig med en

endring i forskrift om elektronisk kommunikasjon. Forordningen antas ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser utover den kontingenten Norge årlig betaler for deltakelse i ENISA. Denne kontingenten dekkes gjennom ordinære budsjettdisposisjoner. ENISAs budsjett for 2014 legger til grunn et norsk bidrag på 257.000 euro. Over en periode på syv år vil det norske bidraget totalt beløpe seg til 2,067 millioner euro dersom proporsjonalitetsfaktoren for 2014 (3,03%) legges til grunn. Den norske finansieringen deles likt mellom SD og JD.

Sakkyndige instansers merknader

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

EØS-komitébeslutning om endring av enkelte vedlegg og protokoller til EØS-avtalen (tilleggspakken om tilpasninger og overgangsordninger som følge av Kroatias tiltredelse til EØS-avtalen)

EUs tiltredelsestraktat for Kroatia legger til grunn 30. juni 2011 som avskjæringstidspunkt for hvilke rettsakter som omfattes av tekniske tilpasninger og overgangsordninger. Samme avskjæringstidspunkt er lagt til grunn i EØS-utvidelsesavtalen. EØS-komitébeslutningen gjelder tekniske tilpasninger og overgangsordninger for Kroatia i forbindelse med rettsakter som er vedtatt i EU etter 30. juni 2011, og i forbindelse med rettsakter med tilpasninger i EUs tiltredelsestraktat som er innlemmet i EØS-avtalen etter avskjæringstidspunktet. I tillegg innlemmer EØS-komitébeslutningen enkelte overgangsordninger vedtatt med hjemmel i EUs tiltredelsestraktat. De tekniske tilpasningene og overgangsordningene framgår av 19 rettsakter som omfattes av EØS-komitébeslutningen:

Kommisjonsforordning (EU) nr. 481/2013, rådsforordning (EU) nr. 517/2013, kommisjonsforordning (EU) nr. 519/2013, kommisjonsforordning (EU) nr. 656/2013, rådsdirektiv 2013/15/EU, rådsdirektiv 2013/16/EU, rådsdirektiv 2013/17/EU, rådsdirektiv 2013/18/EU, rådsdirektiv 2013/20/EU, rådsdirektiv 2013/21/EU, rådsdirektiv 2013/22/EU, rådsdirektiv 2013/23/EU, rådsdirektiv 2013/24/EU, rådsdirektiv 2013/25/EU, rådsdirektiv 2013/26/EU, Kommisjonenes gjennomføringsbeslutning 2013/290/EU, Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/291/EU, Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/346/EU, Kommisjonenes gjennomføringsbeslutning 2013/347/EU.

Nedenfor følger en omtale av de viktigste tekniske tilpasningene og overgangsordningene, fordelt på ansvarlig departement:

ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene på området fri personbevegelighet fremgår av rådsforordning (EU) nr. 517/2013 artikkel 1 nr. 1 bokstav b og gjelder endringer i vedleggene til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger. De konkrete endringene fremgår av pkt. 2 i vedlegget til forordning 517/2013.

De to første endringene for Kroatia gjelder oppføring av bidragsforskudd i del I av vedlegg I og tre særlige stønader ved fødsel og adopsjon i del II av vedlegg I til forordning 883/2004. Dette er ytelser som dermed er unntatt fra definisjonen av "familieytelser", jf. forordning 883/2004 artikkel 1 bokstav z. Videre skal Kroatia ha fem oppføringer i vedlegg II til forordning 883/2004. Vedlegget omhandler visse bestemmelser i trygdeavtaler inngått før forordning 883/2004 ble gjeldende, som er gunstigere for mottakerne, og som skal fortsette å gjelde for personene omfattet av de nevnte bestemmelser, jf. forordning 883/2004 artikkel 8 nr. 1. Dette gjelder bestemmelser i trygdeavtaler som Kroatia har inngått med henholdsvis Bulgaria, Tyskland, Italia, Ungarn, Østerrike og Slovenia.

Kroatia skal også oppføres i vedlegg III til forordning 883/2004. Vedlegget lister opp de land som har restriksjoner når det gjelder retten til helsetjenester for familiemedlemmer til grensearbeidere. Det betyr at familiemedlemmene til en grensearbeider som arbeider i Kroatia, og som er bosatt i samme land som grensearbeideren, bare vil ha rett til slik nødvendig helsehjelp i Kroatia som følger av forordning 883/2004 artikkel 19.

Kroatia har også to oppføringer i vedlegg VI til forordning 883/2004, den ene gjelder uførepensjon som skyldes yrkesskade eller yrkessykdom, og den andre gjelder en kompensasjon for fysisk skade. Ytelser oppført i dette vedlegget omtales som "type A lovgivning", og det betyr at størrelsen på uførepensjonene oppført her er uavhengig av hvor lang trygdetid eller botidsperiode mottakeren har i vedkommende land.

Den siste oppføringen til Kroatia er i del 2 av vedlegg VIII til forordning 883/2004 som omhandler pensjonsordninger som gir ytelser der tidsrom ikke er relevant for beregningen. I slike tilfeller skal det ikke foretas noen pro rata beregning, men ytelsen skal beregnes i samsvar med vedkommende lands nasjonale lovgivning, jf. forordning 883/2004 artikkel 52 nr. 5.

Merknader

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Arbeids- og sosialdepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene innebærer at det er tilføyd navn på tekstilfiber på kroatisk.

Merknader

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

FINANSDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene består i at visse kroatiske selskapsformer tas inn under virkeområdet for enkelte direktiver om selskapsrett. Videre defineres obligatorisk selskapsform for skade- og livsforsikringsselskap i Kroatia, og det reguleres overgangsordning for de forsikringsselskap i Kroatia som per 30. juni 2011 driver både skade- og livsforsikringsvirksomhet.

På statistikkområdet gjøres det tilpasninger i en rekke forordninger for å inkludere Kroatia i statistikksamarbeidet. Videre gjøres det endringer i direktivet om innsamling av statistiske opplysninger om turisme for å tilpasse dette til Kroatias tiltredelse. Tilpasningen innebærer at Kroatia tas inn i landinndelingen.

Merknader

De tekniske tilpasningene og overgangsordningene anses ikke å få noen konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Statistisk Sentralbyrå har vurdert de tekniske tilpasningene på statistikkområdet og funnet dem akseptable. Finansdepartementet har vurdert de øvrige tekniske tilpasningene og overgangsordningene og funnet dem akseptable.

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

Det gjøres tekniske endringer i en rekke rettsakter på matområdet under departementets ansvarsområde, inkludert rettsakter som departementet er medansvarlig for sammen med Nærings- og fiskeridepartementet og Landbruks- og matdepartementet.

Endringene innebærer overgangsordninger og endringer knyttet til at Kroatia har blitt medlem i EU og er knyttet til regelverket om næringsmiddelhygiene og kontroll, regelverket om veterinær grensekontroll for animalske produkter og levende dyr, regelverket om næringsmidler for spesielle

medisinske formål, regelverket om overvåkning av legemiddelrester i næringsmidler og kontroll av plantevernmiddelrester.

På området gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner tilføyes titlene på visse yrker og spesialiteter på kroatisk.

Merknader

De tekniske tilpasningene krever endring i en rekke forskrifter, som vil bli gjennomført i forbindelse med EØS-utvidelsen.

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert overgangsordningene og de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene innebærer i all hovedsak at Kroatia er tilføyd i lister over medlemsstater, eller at institusjoner eller yrkestitler i Kroatia er lagt til.

Merknader

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Justis- og beredskapsdepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene på miljøområdet og kjemikalieområdet er i all hovedsak knyttet til tidsfrister, beregningsgrunnlag, utslippsvilkår, lister og merkekrav for Kroatia i tråd med eksisterende regler og som følge av tidspunkt for Kroatias tiltredelse og dermed forpliktelser etter regelverket. Dette innebærer at direktiver og forordninger på miljøområdet og kjemikalieområdet blir gjeldende for Kroatia.

Merknader

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge eller medføre behov for endringer i det aktuelle regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

Klima- og miljødepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

Det gjøres tekniske endringer i en rekke rettsakter på matområdet under Landbruks- og matdepartementets ansvarsområde, inkludert rettsakter departementet er medansvarlig for, sammen med Helse- og omsorgsdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet.

De tekniske tilpasningene på veterinærområdet gjelder bl.a. tilføyelse av Kroatia på flere lister over medlemsstater og fjerning av Kroatia fra listene over tredjeland.

Som medlemsstat blir Kroatia en del av EUs yttergrense og skal gjennomføre veterinær grensekontroll av dyr og produkter av animalsk opprinnelse fra stater utenfor EU. Flere grenseekontrollstasjoner oppføres og fjernes for å legge til rette for dette. Videre oppføres det veterinære enheter som skal innføre EUs meldesystem TRACES,for utveksling av informasjon i forbindelse med samhandel og import av animalske produkter og levende dyr mellom medlemsstatenes veterinærmyndigheter og næringsaktører.

Kroatia har også fått overgangsordninger, når det gjelder omsetning av enkelte animalske produkter, innført fra tredjeland, som ikke oppfyller EUs hygienekrav. Formålet er å sikre at produktene ikke omsettes på EU-markedet eller krysser grensen til et annet EU-medlemsland før Kroatia har innført hygieneregelverket fullt ut.

Det er også fastsatt en overgangsordning når det gjelder gyldighetsperiode og bruk av kroatiske pass til hunder, katter og ildere, dersom disse innføres til andre medlemsstater.

Videre har Kroatia forpliktet seg til å delta i EUs felles kontrollprogram for rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer. EU har også godkjent Kroatias plan for godkjenning av rugeegg og fjørfe-virksomheter. Og de har godkjent Kroatias beredskapsplaner for visse sykdommer, som Newcastle-sykdom, klassisk svinefeber, munn- og klovsyke og fugleinfluensa.

På området for tekniske hindringer for handel med vin er det fastsatt en overgangsordning hvor Kroatia tillates å markedsføre og omsette vin med en nasjonal beskyttet betegnelse – på eget marked eller i tredjeland - inntil lageret er uttømt. Videre får Kroatia adgang til EUs ordning for beskyttelse av geografiske betegnelser av vin og sprit.

Merknader

Flere av de tekniske tilpasningene krever endring i en rekke forskrifter på matområdet. Dette vil bli gjennomført i egen forskrift om tekniske tilpasninger og overgangsordninger i forbindelse med EØS-utvidelsen. De tekniske tilpasningene og overgangsordningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Landbruks- og matdepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og overgangsordningene og funnet dem akseptable.

NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

På området offentlig støtte består endringen i at all støtte som eksisterte i Kroatia før landets tilslutning til EU, både støtteordninger og individuell støtte, regnes som ”eksisterende støtte” i henhold til regelverket om offentlig støtte. På området offentlige anskaffelser endres bilagene til anskaffelsesdirektivet (direktiv 2004/18/EF), forsyningsdirektivet (direktiv 2004/17/EF) og forsvars- og sikkerhetsanskaffelsesdirektivet (direktiv 2009/81/EF) slik at Kroatia tilføyes i listene over omfattede oppdragsgivere og relevante nasjonale registre. På konkurranseområdet innebærer endringen at Kroatia føyes til listen over land som skal ha skriftlige merknader i saker om overtredelse av artikkel 81 eller 82, og meldinger til Kommisjonen om foretakssammenslutninger.

Merknader

De tekniske tilpasningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og fiskeridepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De aktuelle delene av EØS-komitébeslutningen som berører Olje- og energidepartementets ansvarsområde, synes kun å være henvisningen til endringen i fornybardirektivet (2009/28/EF) i beslutningens avsnitt (19), samt deler av følgende forordninger nevnt under artikkel 5 og 6: Forordning 517/2013, 519/2013, samt direktiv 2013/16/EU.

Endringen av direktiv 2009/28/EF (fornybardirektivet) består kun i at Kroatias har påtatt seg et fornybarmål på 12,6% innen 2020.

Endringen gjennom forordning 517/2013, omfatter kun endring i Kommisjonsvedtak 1364/2006/EF om transeuropeiske nett. Den er ikke innlemmet i EØS-avtalen.

Videre endres et vedlegg til direktiv 2008/114/EF om identifisering av europeisk kritisk infrastruktur (EPCIP-direktivet), som er tatt inn i EØS-avtalen protokoll 31. Endringen består kun i at Kroatia også skal delta i dette arbeidet.

Endringen gjennom forordning 519/2013 omfatter endring av en forordning 302/2005/EF som gjelder Euratom, og derfor ikke er tatt inn i EØS-avtalen. Videre gjelder den endring av vedlegg II i forordning 1635/2005 vedrørende import av landbruksprodukter fra tredjeland etter Tsjernobyl-ulykken. Denne er heller ikke tatt inn i EØS-avtalen.

Direktiv 2013/16/EU endrer blant annet anskaffelsesdirektivet (2004/17/EF), som er tatt inn i EØS-avtalen, under vedlegg XVI. Endringen innebærer at kroatiske konsesjonsinnehavere etter energimarkedsdirektivet må følge anskaffelsesdirektivet.

Merknader

Det nye mål for andelen fornybar energi i Kroatia kan medføre en økt satsning på fornybar energi i dette landet. For EU totalt har tilpasningene i dette landet kun en liten innvirkning på den totale måloppnåelsen i 2020. Endringene i EPCIP-direktivet og anskaffelsesdirektivet kan ikke sees å noen praktiske konsekvenser for Norge eller medføre behov for endringer i det aktuelle regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og funnet dem akseptable.

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

Sammendrag av innhold

De tekniske tilpasningene omfatter tilføyelse av: betegnelser på kroatisk; landkoder og nummer for Kroatia til bruk for typegodkjenning og registrering av kjøretøy; Kroatia i listen over medlemsstater på modellen til førerkort, kompetansebevis, fellesskapstillatelse, førerattest og fellesskapslisens.

Vedrørende sivil luftfart kan vi ikke se at de tekniske tilpasninger og overgangsordninger som er funnet nødvendige som følge av Kroatias tiltredelse til EØS-avtalen, skal få noen praktiske konsekvenser for Norge.

I tillegg til tekniske tilpasninger er det innført overgangsordning for godstransport på veg. Overgangsordningen innebærer at transportører fra Kroatia ikke vil ha adgang til å utføre innenlands transport mellom punkter innenfor de nåværende EØS-landenes territorium de første to årene fra Kroatia ble medlem av EU. Transportører fra de nåværende EØS-land vil ha tilsvarende begrensninger til transportmarkedene i Kroatia. De nåværende EØS-landene kan uten nærmere vilkår forlenge overgangsordningene for ytterligere to år, også da med gjensidig virkning.

Merknader

De tekniske tilpasningene og overgangsordningene anses ikke å få noen praktiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet har vurdert de tekniske tilpasningene og overgangsordningene og funnet dem akseptable.

EØS-komitébeslutning om endring av EØS-komiteens forretningsorden

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjennomfører tekniske konsekvensjusteringer i EØS-komiteens forretningsorden som følge av EØS-utvidelsen med Kroatia. Forretningsordenens artikkel 6 nr. 2 fastslår at rettsaktene som innlemmes i EØS-avtalen, skal ha gyldighet på språkene til avtalepartene, og lister opp disse. Beslutningen endrer listen til å omfatte kroatisk. Tilsvarende tekniske konsekvensjusteringer gjennomføres også i forretningsordenens artikkel 11 nr. 1, som gjelder hvilke språk EØS-komiteens beslutninger skal publiseres på.

Merknader:

Beslutningen vil ikke ha økonomiske, rettslige eller administrative konsekvenser for Norge.

Oversikt over spesialutvalgene

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