

# EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 15. juni 2012

|  |          |
|--|----------|
| <b>-ARBEIDSDEPARTEMENTET .....</b>   | <b>5</b> |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....  | 5        |
| <i>Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter .....</i>   | 5        |
| 32011D0940 EUs år for aktiv aldring og solidaritet mellom generasjoner (prot 31 AD gr3) .....  | 5        |
| <b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>  | <b>6</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..  | 6        |
| <i>Vedlegg XXI Statistikk .....</i>  | 6        |
| 32011R0692 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 692/2011 av 6. juli 2011 om turismestatistikk og opphevelse av rådsdirektiv (EF) nr. 95/57/EF (vedlegg XXI FIN).....   | 6        |
| 32011R1051 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1051/2011 av 20. oktober 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) 692/2011 om turismestatistikk når det gjelder strukturen på kvalitetsrapportene og overføring av data (vedlegg XXI FIN gr2) .....  | 6        |
| 32012R0062 Kommisjonsforordning (EF) nr. 62/2012 av 24. januar 2012 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2013 over sekundære målvariable for livskvalitet (vedlegg XXI FIN gr2).....  | 7        |
| <b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>   | <b>8</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..  | 8        |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....</i>  | 8        |
| <i>Kapittel I Veterinære forhold .....</i>   | 8        |
| 32012R0016 Kommisjonsforordning (EU) nr. 16/2012 av 11. januar 2012 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder krav til merking av frysede næringsmidler av animalsk opprinnelse til humant konsum (vedlegg I kap I HOD gr2) .....   | 8        |
| <i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....</i>   | 9        |
| <i>Kapittel XII Næringsmidler .....</i>  | 9        |
| 32011R0234 Kommisjonsforordning (EU) nr. 234/2011 av 10. mars 2011 om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....   | 9        |
| 32011R1129 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1129/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for å etablere en unionliste over tilsetningsstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....  | 12       |
| 32011R1130 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1130/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i mat ved å etablere en unionsliste over tilsetningsstoffer godkjent for bruk i tilsetningsstoffer, næringsmiddelenzymer, aromastoffer og næringsstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2) ..... | 13       |
| 32011R1131 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1131/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 fra med hensyn til steviol glykosider (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....   | 15       |
| 32011R1160 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1160/2011 av 14. november 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....  | 16       |
| 32011R1161 Forordning (EU) nr. 1161/2011 av 14. november 2011 om endring av direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 og forordning (EF) nr. 953/2009 når det gjelder positivlistene om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....  | 17       |

|  |           |
|--|-----------|
| 32011R1170 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1170/2011 av 16. november 2011 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....   | 17        |
| 32011R1171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1171/2011 av 16. november 2011 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse.....  | 18        |
| (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....   | 18        |
| 32011R1258 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1258/2011 av 2. desember 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for nitrat i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2).....   | 19        |
| 32011R1259 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1259/2011 av 2. desember 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for dioksiner, dioksinliknende PCB og ikke-dioksinliknende PCB i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2) .....   | 19        |
| 32011R1282 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1282/2011 av 28. november 2011 om endringer og rettelser i kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -gjenstander beregnet til å komme i kontakt med næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2).....  | 20        |
| <b>-KULTURDEPARTEMENTET .....</b>  | <b>21</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....   | 21        |
| Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester .....   | 21        |
| 32007L0065 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/65/EF av 11. desember 2007 som endrer rådsdirektiv 89/552/EØF om samordning av visse bestemmelser om utøvelse av fjernsynsvirksomhet, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene (vedlegg XI KUD gr1) .....   | 21        |
| 32010L0013 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU av 10. mars 2010 om samordning av visse bestemmelser, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene, om utøvelse av audiovisuelle medietjenester (direktivet for audiovisuelle medietjenester, AMT- konsolidert) (vedlegg XI KUD gr1) .....  | 21        |
| <b>-LANDBRUKSDEPARTEMENTET .....</b>   | <b>23</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET  | 23        |
| Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....   | 23        |
| Kapittel I Veterinære forhold.....   | 23        |
| 32007L0043 Rådsdirektiv 2007/43/EF av 28. juni 2007 angående minimumsregler for beskyttelse av kyllinger som holdes for kjøttproduksjon (vedlegg I kap I LMD gr2) .....  | 23        |
| 32011D0629 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/629 (EU) av 20. september 2011 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 88/407/EØF når det gjelder handel innenfor Unionen med sæd fra storfe som sendes fra seminestasjoner og sædlagre (vedlegg I kap I LMD) .....   | 25        |
| 32011R1152 Kommisjonens delegerte forordning (EU) nr. 1152/2011 av 14. juli 2011 om supplering av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 når det gjelder forebyggende helsetiltak mot infeksjon med <i>Echinococcus multilocularis</i> hos hund (vedlegg I kap I LMD) .....   | 26        |
| 32011R1153 Kommisjonens delegerte forordning (EU) nr. 1153/2011 av 30. august 2011 om endring av vedlegg Ib til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 når det gjelder tekniske krav til rabiesvaksinasjon (vedlegg I kap I LMD gr2) .....  | 28        |
| <b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>   | <b>29</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET  | 29        |
| Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....  | 29        |
| Kapittel XV Farlige stoffer .....  | 29        |
| 32008L0112 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/112/EF av 16. desember 2008 om endring av direktivene 76/768/EØF, 88/378/EØF, 1999/13/EF, 2000/53/EF, 2002/96/EF og 2004/42/EF for å tilpasse disse til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2) ..... | 29        |

|  |           |
|--|-----------|
| 32008R1272 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger - endringer til direktiv 67/548/EØF, direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1907/2006 - REACH (vedlegg II kap XV MD gr2) .....  | 30        |
| 32008R1336 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1336/2008 av 16. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 648/2004 om tilpasning til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2) .....   | 31        |
| 32010R0440 Kommisjonsforordning (EU) nr. 440/2010 av 21. mai 2010 om de gebyrer som skal betales til Det europeiske kjemikaliebyrået i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2) .....   | 32        |
| 32010R0453 Kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 av 20. mai 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2009 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2) .....  | 34        |
| 32009R0790 Kommisjonsforordning (EF) nr. 790/2009 av 10. august 2009 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 (vedlegg II kap XV MD gr2) .....   | 35        |
| 32011R0252 Kommisjonsforordning (EU) nr. 252/2011 av 15. mars 2011 om endring av vedlegg I til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2).....  | 36        |
| 32011R0286 Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011 av 10. mars 2011 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 (vedlegg II kap XV MD gr2) .....   | 37        |
| Vedlegg XX Miljø .....   | 38        |
| Kapittel I Allment.....  | 38        |
| 32009L0031 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/31/EF av 23. april 2009 om geologisk lagring av karbondioksid (vedlegg XX kap I MD gr2) .....  | 38        |
| <b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>   | <b>39</b> |
| Vedlegg XX Miljø .....   | 39        |
| Kapittel III Luft .....  | 39        |
| 32012R0100 Kommisjonsforordning (EU) Nr 100/2012 av 3. februar 2012 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr3) .....   | 39        |
| Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi .....  | 39        |
| 32009D0770 Kommisjonsbeslutning 2009/770/EF av 13. oktober 2009 om etablering av standardrapporteringsmodeller til bruk ved framlegging av overvåkingsresultater i forbindelse med utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet, som eller i produkter, med henblikk på markedsføring i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF (vedlegg XX kap IV MD gr3) ..... | 39        |
| <b>-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>   | <b>41</b> |
| Vedlegg XIII Transport .....   | 41        |
| Kapittel V Sjøtransport .....  | 41        |
| 32011D0385 Kommisjonsbeslutning 2011/385 om anerkjennelse av Ecuador med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3) .....   | 41        |
| 32011D0517 Kommisjonsbeslutning 2011/517 om anerkjennelse av Aserbajdsjan med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3) .....  | 41        |
| 32011D0520 Kommisjonsbeslutning 2011/520 om anerkjennelse av Marokko med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3) .....   | 42        |
| 32002C0155 Lister over tredjestater anerkjent som utsteder av STCW-sertifikater (vedlegg XIII kap V NHD gr3) .....   | 42        |
| Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter .....  | 43        |

|   |           |
|---|-----------|
| 32010R0912 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) om etablering av det europeiske GNSS-byrået, som erstatter rådsforordning (EF) nr. 1321/2004 av 12. juli 2004 om opprettelse av strukturer for forvaltning av europeiske programmer for satellittbasert radionavigasjon og som endrer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 683/2008 av 9. juli 2008 om den videre gjennomføringen av europeiske satellittnavigasjonsprogrammer (EGNOS og Galileo) (prot 31 NHD gr3) ..... | 43        |
| <b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>  | <b>45</b> |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET   | 45        |
| Vedlegg XIII Transport .....  | 45        |
| Kapittel II Veitransport .....  | 45        |
| 32011L0094 Kommisjonsdirektiv 2011/94/EU om endring av direktiv 2006/126/EF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2) .....   | 45        |
| Kapittel III Transport med jernbane.....  | 46        |
| 32011D0314 Kommisjonsvedtak 2011/314/EU av 12. mai 2011 om en teknisk spesifisering for samtrafikkvegne vedrørende delsystemet "drift og trafikkstyring" i det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet (vedlegg XIII kap III SD gr2) .....  | 46        |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....   | 47        |
| Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester .....  | 47        |
| 32010D0368 Kommisjonsbeslutning 2010/368/EF av 30. juni 2010 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortholdskommunikasjon (vedlegg XI SD gr3) .....   | 47        |

## -ARBEIDSDEPARTEMENTET

### RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

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

#### 32011D0940 EUs år for aktiv aldring og solidaritet mellom generasjoner (prot 31 AD gr3)

##### Sammendrag av innhold

I beslutningen utpekes 2012 til the "European Year for Active Aging and Solidarity between Generations" Hovedbegrunnelsen ligger i den demografiske utviklingen i Europa. Fra 2012 vil andelen yrkesaktiv befolkning synke, mens andelen over 60 år vil øke med 2 millioner for hvert år. Dette gir Europa både muligheter og utfordringer. Presset på offentlige budsjetter og pensjonssystemer vil øke, det samme gjør etterspørselen etter helsetjenester og sosiale tjenester for eldre. EU har definert tre hovedutfordringer:

- Styrke yrkesaktiviteten i Europa blant seniorene mellom 55 og 64 år
- Motivere til aktiv samfunnsdeltakelse
- Forebygge helseulempes som følge av sosiale, økonomiske og miljømessige årsaker

Aktiviteter som det er aktuelt å gjennomføre på unionsnivå, nasjonalt, regionalt og lokalt er helt tradisjonelle aktiviteter som konferanser, informasjonskampanjer, erfaringsutveksling samt forskning- og kunnskapsutvikling.

Følgende land kan delta i det europeiske år: a) medlemslandene, b) kandidatland, c) landene på vest-Balkan og d) land som er medlem av EFTA, og som er parter i EØS-avtalen. Senest 25. november oppfordres medlemsstatene til å underrette kommisjonen om deres arbeidsprogram som skal inneholde opplysninger om nasjonale aktiviteter som planlegges for det europeiske år.

##### Merknader

Rettsakten har hjemmel i artikkel 147 (1) TFEU, artikkel 153 (1) TFEU, og artikkel 174 TFEU. Rettsakten berører seniorpolitikken i Norge, særlig arbeidet med å forlenge yrkesaktiviteten blant seniorer. Den medfører ingen endringer i norsk lovgivning eller annet regelverk. Kommisjonens forslag om et slikt år ble fremmet i 2010 og definert EØS-relevant. Medlemslandene og EFTA-landene ble høsten 2010 invitert til å utpeke nasjonale koordinatører. Med forbehold om den videre beslutningsprosessen i EU utpekte Arbeidsdepartementet Senter for seniorpolitikk (SSP) som koordinator for aktiviteter i Norge.

Det er ingen administrative konsekvenser utover at Senter for seniorpolitikk i 2012 gis et tillegg til sitt mandat for å utføre rollen som nasjonal koordinator. De økonomiske konsekvensene knyttet til denne rollen vil bli dekket av Arbeidsdepartementets tilskuddsbrev til SSP. SSP får årlig et tilskuddsbrev fra Arbeidsdepartementet som gir mål, føringer og rammer for virksomheten. Aktører som myndigheter, FoU-miljø, interesseorganisasjoner og arbeidslivets parter som ønsker å iverksette tiltak eller promotere egen aktivitet i regi av året skal dekke eventuelle utgifter selv. Rettsakten medfører et norsk økonomisk bidrag i størrelses orden 124 501 euro i budsjettåret 2012. Stortinget er informert i Prop. 1 S (2011-2012) for Arbeidsdepartementet om at det i 2012 vil kunne være aktuelt å bruke midler til å finansiere eventuell norsk deltakelse i European Year og Active Aging and Solidarity between Generations. Arbeidsdepartementet Kap 601 post 70.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i Spesialutvalget for Personbevegelse, arbeidsliv og arbeidsmiljø der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings-, og inkluderingsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kunnskapsdepartementet, Justis og beredskapsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-FINANSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XXI Statistikk**

#### **32011R0692 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 692/2011 av 6. juli 2011 om turismestatistikk og opphevelse av rådsdirektiv (EF) nr. 95/57/EF (vedlegg XXI FIN)**

##### Sammendrag av innhold

Dagens rettslige ramme på området turismestatistikk er rådsdirektiv 95/57/EF av 23. november 1995 om innsamling av statistiske opplysninger om turisme. Direktivet er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI om statistikk. Formålet med den ny europaparlaments- og rådsforordningen er å ajourføre dagens rammeverk på området for å kunne imøtekomme nye behov og for å synliggjøre de endringer som har skjedd innenfor turismeområdet de senere år, eksempelvis den økte bruken av internett ved bestilling, økt andel korte turer mv. Det foreligger også et ønske om å gjøre statistikken mer sammenlignbar og fullstendig ved å harmonisere variabler og begreper. Ved at enkelte av kravene som i dag er forankret i direktivet bortfaller, antas det at innføringen av enkelte nye variabler og oppdelinger ikke vil medføre økte administrative kostnader verken på respondentene eller på de nasjonale statistikkontorene, med unntak av fremtidig kartlegging av dagsturisme, se merknader.

##### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Endringene medfører utvidelser i form av nye variabler. Eurostat vil på sikt kreve kartlegging av omfanget av dagsturisme, en kartlegging som trolig vil kreve en helt ny statistikkrutine. Endringen medfører også tettere oppfølging av de nasjonale statistikkbyråer gjennom årlige kvalitetsrapporter. Forordningen vil således føre til økt arbeidsmengde for Statistisk sentralbyrå.

I henhold til forordningen kan de nasjonale statistikkbyråer selv bestemme hvilke metoder som skal brukes i innsamlingen og produksjonen av statistikkene. Eurostat er også åpen for beregninger der det ellers ville ha medført uforholdsmessig stor oppgavebyrde å samle inn nødvendige data. Det er derfor vanskelig å anslå eksakt hvor store de økonomiske konsekvensene for SSB vil bli.

##### Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

#### **32011R1051 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1051/2011 av 20. oktober 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) 692/2011 om turismestatistikk når det gjelder strukturen på kvalitetsrapportene og overføring av data (vedlegg XXI FIN gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Komisjonsforordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 692/2011. Europaparlaments- og rådsforordningen etablerer et nytt og felles rammeverk for systematisk utvikling, produksjon og formidling av turismestatistikk.

Formålet med den nye kommisjonsforordningen er å fastsette regler for strukturen på kvalitetsrapportene og overføring av data fra medlemslandene til EUs statistikkontor Eurostat.

##### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Den nye kommisjonsforordningen om strukturen på kvalitetsrapportene og overføring av data, vil medføre noe merarbeid for SSB, men de økonomiske og administrative konsekvensene er begrenset.

#### Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

### **32012R0062 Kommissjonsforordning (EF) nr. 62/2012 av 24. januar 2012 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2013 over sekundære målvariabler for livskvalitet (vedlegg XXI FIN gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker 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. Den nye kommissjonsforordningen fastlegger listen over sekundære målvariabler, variabelkoder – og definisjoner for modul 2013 om livskvalitet, som skal inngå i tverrsnittskomponenten 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. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

## -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

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

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

#### **32012R0016 Kommisjonsforordning (EU) nr. 16/2012 av 11. januar 2012 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder krav til merking av frysede næringsmidler av animalsk opprinnelse til humant konsum (vedlegg I kap I HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Endring av forordning (EF) nr. 853/2004. Rettsakten medfører endring av forordning (EF) nr. 853/2004 vedlegg II ved et nytt avsnitt IV *Krav til frysede næringsmidler av animalsk opprinnelse*.

Bestemmelsene i rettsakten fastsetter krav til driftsansvarlig for næringsmiddelforetak når det gjelder dokumentasjon av produksjonsdato og dato for frysing (dersom denne er en annen enn produksjonsdato). I tilfeller hvor næringsmidler fremstilles av råvarer med ulike produksjons- og frysedatoer, skal den eldste datoen dokumenteres.

Inntil næringsmidlene er endelig merket i henhold til direktiv 2000/13/EF eller blir anvendt til ytterligere foredling skal næringsmiddelprodusenter sikre at informasjon om produksjonsdato og dato for frysing er tilgjengelig for næringsmiddelprodusent som mottar leveranser, og for kompetent myndighet ved forespørsel.

##### Bakgrunn og formål

Etter ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 853/2004 har man erfart vanskeligheter rundt lagring av næringsmidler av animalsk opprinnelse, særlig i forhold til estimering av holdbarhet. Ved å angi dato for produksjon eller frysing er det kommisjonens mening at næringsmiddelprodusenter lettere vil kunne avgjøre holdbarhet og i hvilken grad næringsmidlene er egnet som menneskeføde. Kommisjonen er videre av den mening at mer detaljert regulering er påkrevd hva angår produksjon, frysing og holdbarhet ved hvert enkelt produksjonsledd før endelig salg til forbruker.

##### Merknader

Rettsakten vil medføre endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften).

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringen antas ikke å medføre økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Administrativt kan det tenkes at lettere tilgang på informasjon tidlig i produksjonskjeden vil ha en positiv virkning.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### Kapittel XII Næringsmidler

#### **32011R0234 Kommisjonsforordning (EU) nr. 234/2011 av 10. mars 2011 om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 234/2011 gir utfyllende bestemmelser til forordning (EF) nr. 1331/2008 om en felles godkjenningsprosedyre for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer. Forordning (EF) nr. 1331/2008 om felles godkjenningsprosedyre inneholder fellesbestemmelser om søknads- og godkjenningsprosedurene for stoffer innenfor de tre sektorforordningene. De tre sektorforordningene er:

- forordning (EF) nr. 1332/2008 om næringsmiddelenszymer
- forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler og
- forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer i næringsmidler.

Sammen med forordning (EF) nr. 1331/2008 utgjør disse sektorforordningene den såkalte 4-pakken. Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte 4-pakken 6. juni 2011.

Samlingen av stoffer som er godkjent etter den felles godkjenningsprosedyren, skal etter artikkel 2 utgjøre såkalte fellesskapslister (positivlister) over godkjente stoffer innenfor de tre sektorforordningene. Det er Kommisjonen som skal oppdatere fellesskapslistene. Oppdateringene kan gjelde tilføyning av nye stoffer, fjerning av stoffer og tilføyning, fjerning og endring av betingelser, spesifikasjoner eller restriksjoner for bruk av stoffer på listene. Den felles godkjenningsprosedyren kan etter forordning (EF) nr. 1331/2008 artikkel 3 nr. 1 enten startes på Kommisjonens initiativ eller på bakgrunn av en innkommet søknad. En søknad kan inngis av en medlemsstat eller en interessent, typisk en virksomhet eller en sammenslutning av virksomheter.

I forordning (EU) nr. 234/2011 er det gitt detaljerte bestemmelser om hvordan søknader om godkjenning av nye stoffer eller om utvidet bruk skal utformes, og om hvilken dokumentasjon som skal vedlegges.

##### Nærmere om kravene til søknaders innhold i forordning (EU) nr. 234/2011

I henhold til artikkel 2 skal en søknad inneholde:

- et brev
- et teknisk dossier
- et resyme av dossieret

Brevet skal være utfomet i henhold til malen i bilaget til forordningen.

Det tekniske dossieret skal inneholde:

##### Administrative data, jf. artikkel 4

Herunder:

- søkers navn og adresse
- produsentens navn og adresse der denne er forskjellig fra søkers
- den dossieransvarliges navn og adresse
- datoen dossieret ble fremlagt
- om søknaden gjelder et tilsetningsstoff, et enzym eller en aroma
- stoffets E-nummer der dette foreligger
- der søknaden gjelder et enzym bør det henvises til enzymer som ligner, og som allerede er godkjente.

• for aromaer påføres FL-nummer der det foreligger

• der det er relevant opplysninger og godkjenninger som er omfattet av forordning (EF) nr. 1829/2003

- en innholdsfortegnelse over dossieret
- en detaljert liste over innsendte dokumenter som fremlegges til støtte for søknaden

- en liste over de deler av dossieret søker ønsker behandlet konfidensielt i henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008

#### Data som kreves til risikovurderingen

Artikkel 5 inneholder krav til data til risikovurderingen som er felles for tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer. Et viktig krav er at søker skal forholde seg til de oppdaterte retningslinjene fra EFSA. Videre finnes det mer spesifikke krav til data til risikovurdering av tilsetningsstoffer i artikkel 6, av enzymer i artikkel 8 og av aromaer i artikkel 10.

#### *Data som kreves for risikovurdering av tilsetningsstoffer*

- Stoffets identitet og karakteristikk
- Partikkelstørrelse og andre fysisk kjemiske karakteristika der det er relevant
- Fremstillingsprosessen
- Innholdet av urenheter
- Stabilitet, reaksjon og risikovurdering
- Eksisterende godkjenninger og risikovurderinger der det er relevant
- Foreslåtte normale og maksimale bruksnivåer i matvarekategorier eller matvarer
- En vurdering av eksponeringen gjennom kosten
- Biologiske og toksikologiske data, herunder toksikokinetikk, subkronisk toksisitet, gentoksisitet, karsinogenitet og toksisk effekt på reproduksjon og/eller utvikling

#### *Data som kreves for risikovurdering av enzymer*

- Navn, synonymer, forkortelser og klassifiseringer
- Enzymets Kommissjonsnummer
- De foreslåtte spesifikasjonene
- Enzymets egenskaper
- Referanse til lignende matenzymer
- Utgangsmateriale
- Fremstillingsprosessen
- Enzymets stabilitet og reaksjon i næringsmiddelet
- Eksisterende godkjenninger og risikovurderinger der det er relevant
- Foreslått bruk i mat, og eventuelle normal- og maksimumsnivåer
- Vurdering av eksponering via kosten
- Biologiske og toksikologiske data, herunder subkronisk toksisitet og gentoksisitet

#### *Data som kreves for risikovurdering av aromaer*

- Fremstillingsprosessen
- Spesifikasjonene
- Partikkelstørrelse og andre fysisk kjemiske karakteristika der det er relevant
- Eksisterende godkjenninger og risikovurderinger der det er relevant
- Foreslåtte normale og maksimale bruksnivåer i matvarekategorier eller matvarer
- Opplysninger om kilder i kosten
- Vurdering av eksponering via kosten
- Biologiske og toksikologiske data, herunder: toksikokinetikk, subkronisk toksisitet, gentoksisitet, karsinogenitet og toksisk effekt på reproduksjon og/eller utvikling

#### Data som kreves i risikohåndteringen

I forhold til risikohåndteringen er det i henhold til artiklene 7 og 9 for tilsetningsstoffer og enzymer et krav at dossieret inneholder opplysninger som dokumenterer at det foreligger et teknologisk behov, og at den foreslåtte bruken ikke er egnet til å villede forbrukeren. Opplysningene skal omfatte:

##### *For tilsetningsstoffer:*

- stoffets identitet med henvisning til spesifikasjonene
- funksjonen til, og det teknologiske behovet for, den mengden som er foreslått i de enkelte matvarekategoriene
- undersøkelser av effektivitet i forhold til tilsiktet virkning ved den foreslåtte mengden
- fordeler for forbrukeren
- hvorfor bruken ikke villeder forbrukeren
- de foreslåtte normale og maksimale bruksnivåer i de foreslåtte matvarekategorier
- en vurdering av eksponeringen gjennom den foreslåtte bruken

- mengden tilsetningsstoff som er tilstede ved konsum
- analysemetoder som identifiserer tilsetningsstoffet eller restmengdene i matvaren

*For enzymer:*

- stoffets identitet, med hevisning til spesifikasjonene
- funksjon og teknologisk behov, herunder en beskrivelse av prosesser hvor enzymet kan brukes
- enzymets funksjon i den ferdige maten
- hvorfor bruken ikke ville lede forbrukeren
- de foreslåtte normale og maksimale bruksnivåene der det er relevant
- vurdering av eksponering gjennom kosten i henhold til EFSA's retningslinjer

*For aromaer*

For aromaer er det ikke noe krav om teknologisk behov. I henhold til artikkel 11 skal dossieret omfatte opplysninger om

- aromaens identitet
- stoffets organoleptiske egenskaper (egenskaper som påvirker sansene)
- det foreslåtte normale og maksimale bruksnivået i en matvarekategori eller en matvare
- en vurdering av eksponeringen gjennom den foreslåtte bruken.

Når Kommisjonen mottar en søknad, skal den i henhold til artikkel 12 undersøke om enzymet, aromaen eller tilsetningsstoffet det søkes om er omfattet av forordningene i 4-pakken, og om søknaden inneholder alle de påkrevde opplysninger. Dersom søknaden inneholder de nødvendige opplysningene, skal Kommisjonen der det er nødvendig anmode EFSA om å vurdere om dataene er egnet til å risikovurdere stoffet eller den endrede bruken, og eventuelt forberede en uttalelse. EFSA må komme med en skriftlig tilbakemelding til Kommisjonen innen 30 virkedager. Dersom EFSA i sin tilbakemelding uttrykker at dataene er egnet til å foreta en risikovurdering, begynner EFSA's 9 måneders frist til å gjennomføre en vurdering og avgi en uttalelse å løpe den dagen Kommisjonen mottar den skriftlige tilbakemeldingen.

Dersom Kommisjonen kommer frem til at en søknad ikke er omfattet av forordningene i 4-pakken, eller at søknaden ikke inneholder alle påkrevde opplysninger, anses søknaden som ugyldig. Kommisjonen skal da underrette søkeren, EFSA og medlemsstatene om at søknaden er ugyldig. Kommisjonen skal begrunne hvorfor søknaden anses ugyldig.

Merknader

Rettsakten er fastsatt av Kommisjonen med hjemmel i forordning (EF) nr. 1331/2008. Rettsakten blir implementert i den norske forskriften som gjennomfører forordning (EF) nr. 1331/2008, fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 6. juni 2011.

**Administrative og økonomiske konsekvenser**

Virksomhetene: Virksomhetene får gjennom forordningen klare krav til innholdet i og formen på søknader om endringer av positivlistene. En slik standardisert søknadprosedyre kan gjøre det enklere for virksomhetene å søke om utvidelser og endringer av positivlistene. Søknadene skal sendes direkte til Kommisjonen, hvilket for norske virksomheters del innebærer at de må søke på et av EU-landenes språk. Dette er trolig uproblematisk, da Mattilsynet har erfart at de svært få søknader vi har mottatt har vært formulert på engelsk. De strenge kravene til dokumentasjon vil imidlertid innebære kostnader for virksomhetene. Man har i praksis sett at søkere med felles interesser slår seg sammen, og går inn for en felles søknad.

Myndighetene: Forordningen inneholder detaljerte regler, og tydeliggjør hvilke krav som må oppfylles for at en søknad skal kunne vurderes. For myndighetene medfører forordningens detaljerte regler, og ikke minst malen i bilaget til forordningen, at det antall forespørsler Mattilsynet erfaringsmessig får fra virksomhetene vil kunne avta. Ikke bare vil virksomhetene lettere kunne lese ut fra forordningen hvilke krav som stilles, men det vil også være betydelig lettere for Mattilsynet å besvare spørsmål om søknadsprosessen fra eventuelle søkere når man har en klar og entydig prosedyre å forholde seg til. I noen utstrekning vil dette kunne medføre reduserte byrder for Mattilsynet.

Forbrukerne: For forbrukerne kan tydeliggjøringen av kravene til dokumentasjon på sikt medføre at den vurderingen som gjøres av de enkelte tilsetningsstoffer blir enda bedre, og at sikkerheten kan bli enda større ved bruken av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer.

### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1129 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1129/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for å etablere en unionliste over tilsetningsstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II i forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler ved at det innføres en unionsliste over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler. Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 har inntil nå stått "tomt". Forordningen vil etter ulike overgangsordninger oppheve og erstatte de "gjenlevende" bestemmelsene om dette i direktivene 94/35/EF (om søtstoffer i næringsmidler), 94/36/EF (om fargestoffer i næringsmidler) og 95/2/EF (om andre tilsetningsstoffer til næringsmidler enn søtstoffer og fargestoffer) - alle med tilhørende endringsdirektiver.

Forordningen skal etter artikkel 4 tre i kraft 20 dager etter at den er publisert i Official Journal, men det fremgår av overgangsbestemmelsene i artikkel 2 nr. 1 og 3 at de aller fleste bestemmelsene i den nye unionslisten først skal gjelde fra 1. juni 2013 - samtidig som de "gjenlevende" bestemmelsene i direktivene 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF oppheves. Som et unntak fra dette, fremgår det av artikkel 2 nr. 2 og 4 at godkjenningen av det nye tilsetningsstoffet methacrylate copolymer (E 1205) og den nye reguleringen av bruk av silikondioksid (E 551) i salterstatninger skal gjelde allerede fra det tidspunktet som forordningen som inneholder den nye unionslisten trer i kraft. Næringsmidler som lovlig har blitt satt i omsetning før 1. juni 2013, men som ikke oppfyller kravene i den nye unionslisten, skal etter artikkel 2 nr. 5 fortsatt kunne omsettes frem til utløpet av produktenes holdbarhetstid. Videre fremgår det av artikkel 3 at hastevedtaket i forordning (EF) nr. 884/2007 om forbud mot bruk av Red 2G (E 128) som fargestoff, oppheves fra 1. juni 2013 som følge av at tilsetningsstoffet er fjernet fra den nye unionslisten.

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er delt inn i fem deler. Del A inneholder i punkt 1 en introduksjon over hva unionslisten omfatter (tilsetningsstoffets navn og E-nummer, hvilke næringsmidler som tilsetningsstoffet kan tilsettes, bruksbetingelser og restriksjoner for omsetning av tilsetningsstoffet til den endelige forbruker) og i punkt 2 en del generelle bestemmelser om tilsetningsstoffer til næringsmidler og vilkår for bruk av disse. Del B inneholder en liste over alle godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler sortert etter kategoriene fargestoffer, søtstoffer og andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer. Del C inneholder definisjoner av grupper av tilsetningsstoffer (gruppe I: ikke navngitt, men inneholder med noen få unntak tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk quantum satis, gruppe II: fargestoffer godkjent for bruk quantum satis, gruppe III: fargestoffer godkjent for bruk opp til en maksimalgrense, gruppe IV: polyoler og gruppe IV: andre tilsetningsstoffer som kan reguleres i kombinasjon). Del D lister opp 18 ulike matvarekategorier med underkategorier. Del E inneholder en oversikt over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler og vilkår for bruk systematisert etter ulike matvarekategorier, jf. del D. Den systematiske tilnærmingen i del D og E, med blant annet inndeling etter ulike matvarekategorier, er ny i EU, men tilsvarer langt på vei oppbygningen av systemet i Codex Alimentarius General Standard for Food Additives (GFSA) og den gjeldende norske "positivlisten" i vedlegg I til forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler som er basert på de gjeldende "gamle" direktivene om dette.

Det fremgår av artikkel 30 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1333/2008 at tilsetningsstoffer til næringsmidler som er godkjent etter direktivene 94/35/EF (om søtstoffer i næringsmidler), 94/36/EF (om fargestoffer i næringsmidler) og 95/2/EF (om andre tilsetningsstoffer til næringsmidler enn søtstoffer og fargestoffer), skal overføres til den nye unionslisten etter en såkalt revurdering ("review"). Som følge av denne revurderingen er det gjort en del endringer i den nye unionslisten sammenliknet med dagens rettstilstand. Det fremgår videre av artikkel 32 i forordning (EF) nr. 1333/2008 at EFSA skal gjennomføre nye risikovurderinger av alle tilsetningsstoffer til næringsmidler som var godkjent før 20. januar 2009. Som nevnt ovenfor, er det i forordning (EU) nr. 257/2010 fastsatt et re-evalueringsprogram som gir en oversikt over når de ulike tilsetningsstoffene skal være risikovurdert på

nytt. For så vidt gjelder enkelte tilsetningsstoffer, har EFSA allerede før fastsettelsen av forordning (EU) nr. 257/2010 gjort nye risikovurderinger og på bakgrunn av disse er det i den nye unionslisten foreslått endringer sammenliknet med dagens rettstilstand.

For eksempel er bruksbetingelsene for lycopene som fargestoff endret p.g.a. nedsatt ADI, noen fargestoffer har blitt fjernet i enkelte matvarekategorier fordi ikke benyttes i disse kategoriene, etylester av beta-apo-8'-carotenoic acid (C 30) (E 160f) er tatt ut fordi det ikke lenger produseres, Red 2G (E 128) og Brown FK (E 154) er fjernet. Canthaxanthin (E 161g) benyttes ikke i næringsmidler, men i enkelte medisinske produkter. Dette fargestoffet blir derfor stående i listen over godkjente tilsetningsstoffer, men er ikke tillatt i noen matvarekategorier. Bruksbetingelsene for anti-klumpemidlet silikondioksid (E 551) i salterstatninger endres fordi EFSA endret ADI til "not specified" og bruk av tilsetningsstoffet methacrylate copolymer (E 1205) som glansmiddel i kosttilskudd i fast form er blitt godkjent.

#### Merknader

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Rettsakten har vært på høring, og ingen høringsinstanser hadde merknader.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten medfører en ytterligere harmonisering av rettsområdet på unionsnivå, noe som må antas å ha en overvekt av positive administrative, økonomiske og andre konsekvenser for virksomhetene, myndighetene og samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1130 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1130/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i mat ved å etablere en unionsliste over tilsetningsstoffer godkjent for bruk i tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, aromastoffer og næringsstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler ved at den innfører en ny unionsliste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, aromaer og næringsstoffer. Vedlegg III har inntil nå stått "tomt".

Rettsakten viderefører forhold som tidligere har vært regulert i EU i blant annet direktiv 95/2/EF med tilhørende endringsdirektiver (regulering av bruk av tilsetningsstoffer som bærestoffer i tilsetningsstoffer og bruk av tilsetningsstoffer inkludert bærestoffer i aromaer til næringsmidler) i tillegg til at den inneholder en del bestemmelser som regulerer forhold som ikke tidligere har vært detaljregulert i EU (bruk av tilsetningsstoffer i tilsetningsstoffer, tilsetningsstoffer i enzymer og tilsetningsstoffer til næringsstoffer).

Unionslisten består av seks deler og definerer innledningsvis begrepene næringsstoffer og "blandinger". Næringsstoffer skal i denne sammenheng bety vitaminer, mineraler og andre stoffer som er tilsatt i en ernæringsmessig hensikt og stoffer som er tilsatt i en fysiologisk hensikt, jf. forordning (EF) nr. 1925/2006 (berikingsforordningen), direktiv 2002/46/EF (kosttilskudd-direktivet), direktiv 2009/39/EF ("særnær-direktivet") og forordning (EF) nr. 953/2009 (om stoffer som kan tilsettes "særnærprodukter" for å oppnå en viss ernæringsmessig effekt). Blandinger skal i denne sammenheng bety en "miks" som består av ett eller flere tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer eller næringsstoffer som tilsettes tilsetningsstoffer eller andre næringsmiddelingsredienser i den hensikt å overvåke stoffene som inngår i blandingens lagring, omsetning, standardisering, fortykning eller oppløsning.

Del 1 - 5 inneholder lister over godkjente tilsetningsstoffer ut fra ulike bruksformål.

Del 1 med tilhørende note inneholder en oversikt over tilsetningsstoffer som er godkjent som bærestoffer i tilsetningsstoffer. Bestemmelsene er en videreføring av de tilsvarende bestemmelsene om dette i direktiv 95/2/EF. Det er imidlertid ikke utført nye risikovurderinger av samtlige tilsetningsstoffer i denne sammenheng, da dette skal skje som ledd i re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010. I likhet med tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler er disse tilsetningsstoffene etter artikkel 30 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1333/2008 overført til den nye unionslisten etter en såkalt revurdering ("review") av at bruken av stoffene er i samsvar med bestemmelsen i artikkel 6 (alminnelige vilkår for oppføring og bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler) og forutsatt at det fortsatt er behov for tilsetningsstoffet eller de enkelte bruksområder for stoffet.

Del 2 med tilhørende noter inneholder tilsetningsstoffer med en annen funksjon enn som bærestoff godkjent brukt i tilsetningsstoffer til næringsmidler. I denne listen er alle tilsetningsstoffene som er tillatt brukt som bærestoffer eller løsningsmidler til bærestoffer i tilsetningsstoffer i direktiv 95/2/EF og som i tillegg har andre funksjonelle egenskaper enn som bærestoff, ført opp med samme bruksbetingelser som i direktiv 95/2/EF.

Del 3 med tilhørende noter inneholder en oversikt over tilsetningsstoffer inkludert bærestoffer som er tillatt brukt i næringsmiddelenszymer. Dette er første gang bruk av andre tilsetningsstoffer enn bærestoffer i tilsetningsstoffer til næringsmidler og bruk av tilsetningsstoffer inkludert bærestoffer i næringsmiddelenszymer er regulert i detalj på unionsnivå.

Del 4 med tilhørende note inneholder er en liste med tilsetningsstoffer inkludert bærestoffer som er godkjent brukt i aromaer til næringsmidler. Bestemmelsene er en videreføring av de tilsvarende bestemmelsene om dette i direktiv 95/2/EF. I likhet med tilsetningsstoffer som er godkjent som bærestoffer i tilsetningsstoffer, jf. del 1, er disse tilsetningsstoffene etter artikkel 30 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1333/2008 overført til den nye unionslisten etter en såkalt revurdering ("review") av at bruken av stoffene er i samsvar med bestemmelsen i artikkel 6 (alminnelige vilkår for oppføring og bruk av tilsetningsstoffer i næringsmidler) og forutsatt at det fortsatt er behov for tilsetningsstoffet eller de enkelte bruksområder for stoffet. Det er imidlertid ikke utført nye risikovurderinger av samtlige tilsetningsstoffer i denne sammenheng, da dette skal skje som ledd i re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010.

Del 5 med tilhørende noter består av to lister (5A og 5B) over tilsetningsstoffer som er godkjent brukt i næringsstoffer. Del 5 A gjelder tilsetningsstoffer i næringsstoffer unntatt næringsstoffer som er tenkt brukt i næringsmidler beregnet for barn og unge, jf. vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 næringsmiddelkategorien i punkt 13.1. Del 5 B gjelder tilsetningsstoffer som er godkjent brukt i næringsstoffer som er tenkt brukt i næringsmidler beregnet for barn og unge. Dette er første gang bruk av tilsetningsstoffer inkludert bærestoffer i tilsetningsstoffer, enzymer og næringsstoffer er regulert i detalj på unionsnivå.

Del 6 består av sju tabeller som etablerer spesielle bestemmelser for vilkår for bruk av tilsetningsstoffer i produksjonen av tilsetningsstoffer, enzymer og næringsstoffer.

Tabell 1: Liste over de tilsetningsstoffene som kan brukes quantum satis (qs-tilfredsstillende mengde) i tilsetningsstoffer (unntatt for bruk som bærestoff), enzymer og næringsstoffer

Tabell 2: Sorbinsyre og sorbater

Tabell 3: Svoveldioksid og sulfitter

Tabell 4: Polysorbater

Tabell 5: Sorbitaner

Tabell 6: Fosforsyre, fosfater og di-, tri- og polyfosfater

Tabell 7: Alginsyre og alginater

Flere av tilsetningsstoffene (bl.a. sulfitter, benzoater, polysorbater, sorbitaner og sukrose-estere) oppført i del 6, tabell 2-7 kan ved utvidet bruk gi grunn til bekymring for overskridelse av ADI. Vilkår for bruk av disse stoffene i vedlegg III kan derfor bli revidert som ledd i oppfølgingen av re-evalueringsprogrammet i forordning (EU) nr. 257/2010 for alle tilsetningsstoffer som var godkjent før 20. januar 2009.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten trer i kraft 20 dager etter at den er publisert i Official Journal og at den skal gjelde fra 2. desember 2011. Det fremgår imidlertid av overgangsbestemmelsene i artikkel 2 første og annet ledd at blandinger som ikke er i samsvar med bestemmelsene i del 2, 3 eller 5 A (ny lovgivning i EU) fortsatt kan omsettes i 24 måneder etter at forordningen har trådt i kraft, i samsvar med eventuelle nasjonale bestemmelser. Næringsmidler, som inneholder blandinger som er lovlig omsatt i overgangsperioden, kan omsettes til lagerbeholdningene er tomme. Blandinger som ikke er i samsvar med bestemmelsene i del 1 eller 4 (videreføring av allerede gjeldende lovgivning i EU), kan fortsatt omsettes i samsvar med bestemmelsene i vedlegg I - VI i direktiv 95/2/EF frem til 31. mai 2013 (sammenfallende med tidspunktet som unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler skal gjelde fra og opphevelsen av de "gjenlevende" direktivbestemmelsene om dette). Næringsmidler, som inneholder blandinger som er lovlig omsatt i overgangsperioden, kan omsettes til lagerbeholdningene er tomme.

#### Merknader

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten har vært på høring. Ingen høringsinstanser hadde merknader. Rettsakten medfører en ytterligere harmonisering av rettsområdet på unionsnivå, noe som må antas å ha en overvekt av positive administrative, økonomiske og andre konsekvenser for virksomhetene, myndighetene og samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1131 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1131/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 fra med hensyn til steviol glykosider (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, ved at tilsetningsstoffet steviolglykosid (E 960) godkjennes som søtstoff. Steviolglykosider kan også benyttes som bordsøtningmiddel på lik linje med de bordsøtningmidlene som allerede er godkjent.

Akseptabelt daglig inntak (ADI) av steviolglykosid, uttrykt som steviolekvivalenter, er 4 mg/kg kroppsvekt per dag. Denne grensen vil bli overskredet dersom stoffet skal erstatte sukker 100 % i alkoholfrie smaksatte drikkevarer (soft drinks), som er den produktgruppen som antagelig vil bidra mest til inntak av tilsetningsstoffet. Derfor er det satt maksimale bruksnivåer i softdrinks på 80 mg/l i ferdige, sukkerfrie drikkevarer eller drikkevarer med minst 30 % redusert energinivå.

Bordsøtningmiddel er produkter som inneholder godkjente søtstoffer. Produktene er beregnet for omsetning direkte til sluttbrukerne som erstatningsprodukter for sukker. Behovet for bruk av tilsetningsstoffer i slike produkter kan være ulikt avhengig av om bordsøtningmidlet omsettes i form av tabletter, i væskeform eller som pulver. I næringsmiddelkategoriene i punktene 11.4.1 - 11.4.3 i del E i vedlegg II (forordning (EU) nr. 1129/2011).

Det fremgår av artikkel 2, jf. artikkel 3, at rettsakten skal gjelde allerede fra ikrafttredelsen 2. desember 2011 og ikke først fra 1. juni 2013, som er det tidspunktet som resten av unionslisten som ble innført i forordning (EU) nr. 1129/2011, skal gjelde fra.

## Merknader

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Rettsakten har vært på høring, og ingen høringsinstanser hadde merknader.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Mattilsynet mener at det vil være positivt både for virksomhetene og forbrukerne med et større utvalg av søtstoffer. Rettsakten antas derfor å ha en overvekt av positive administrative, økonomiske og andre konsekvenser for virksomhetene, myndighetene og samfunnet for øvrig.

## Sakkyndige instansers merknader

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

## **32011R1160 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1160/2011 av 14. november 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av tre søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Søknadene gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko. En innvilges og to avslås.

Søknaden som innvilges er relatert til betaglukan fra havre og reduksjon av blodkolesterol. Høyt kolesterol er en risikofaktor for utvikling av hjerte-/karsykdom. De to som avslås gjelder henholdsvis probiotika og soyaproteins effekt på kolesterolnivået i blodet. Alle avgjørelsene er i samsvar med EFSAAs uttalelser i sakene.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Både påstander som innvilges og påstander som avslås vil fremgå av et register som Kommisjonen har opprettet.

## Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

### Administrative og økonomiske konsekvenser:

Virksomhetene: Virksomhetene vil måtte ta avslåtte påstander ut av bruk.

Forbrukerne: EFSAAs vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert.

Mattilsynet: Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

## Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **32011R1161 Forordning (EU) nr. 1161/2011 av 14. november 2011 om endring av direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006 og forordning (EF) nr. 953/2009 når det gjelder positivlistene om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1161/2011 utvider listen over tillatte mineralforbindelser i de respektive regelverkene. Kosttilskuddirektivet 2002/46/EF, berikingsforordningen (EF) nr. 1925/2006 og forordning (EF) nr. 953/2009 om stoffer som kan tilsettes næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov (særnær) inneholder alle lister over hvilke vitamin- og mineralforbindelser som kan brukes i kosttilskudd, mat- og drikkevarer og særnærprodukter. Nye vitamin- og mineralforbindelser kan inkluderes på positivlistene til kosttilskuddirektivet, berikingsforordningen og særnærlisten dersom forbindelsene er helsemessig trygge og har god biotilgjengelighet.

I forordningens fortale henvises det til at EFSA har vurdert ferroammoniumsulfat, ferronatrium EDTA, natriumsulfat, kaliumsulfat og krompikolinat, og har konkludert med at forbindelsene er biotilgjengelige og helsemessig trygge under visse forutsetninger (at de ikke overstiger en gitt totalmengde).

#### Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler og forskrift 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for Mattilsynet, utover at EFSAAs vurderinger må ivaretas når det skal fastsettes felles maksimumsgrenser for vitaminer og mineraler. Rettsakten antas heller ikke å få økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller næringen. Det er positivt at positivlistene utvides med forbindelser som EFSA har vurdert som helsemessig trygge og har god biotilgjengelighet. Dette innebærer at industrien vil få et større spekter av stoffer å velge mellom ved produksjon av kosttilskudd og ved tilsetning av vitaminer og mineraler til næringsmidler.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1170 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1170/2011 av 16. november 2011 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av to søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Søknadene gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko. Begge påstandene avslås. Søknadene er relatert til henholdsvis vann og redusert risiko for dehydrering og fruktjuice med kalsium og redusert risiko for erosjon av tenner. Avgjørelsene er i samsvar med EFSAAs uttalelser i sakene.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter

artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Både påstander som innvilges og avslås vil fremgå av et register som Kommisjonen har opprettet.

#### Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

#### Administrative og økonomiske konsekvenser

Virksomhetene: Virksomhetene vil måtte ta avslåtte påstander ut av bruk.

Forbrukerne: EFSAAs vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Mattilsynet: Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1171/2011 av 16. november 2011 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av to søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Søknadene gjelder probiotika og begge avslås.

Samtlige avslag er i samsvar med EFSAAs vurdering.

Grunnlaget for å søke er artikkel 13(5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008. Godkjente helsepåstander fremgår av et register som Kommisjonen har opprettet. Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Påstander som ikke godkjennes, vil fremgå av det samme registeret hvor de innvilgede helsepåstandene fremgår.

#### Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler.

#### Administrative og økonomiske konsekvenser

*Virksomhetene:* Virksomhetene vil måtte ta avslåtte påstander ut av bruk.

*Forbrukerne:* EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

*Mattilsynet:* Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1258 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1258/2011 av 2. desember 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for nitrat i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdier for nitrat i grønne bladgrønnsaker (salat og spinat), og etablerer nye grenseverdier for nitrat i ruccola.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

*Administrative og økonomiske konsekvenser:* Når nye, høyere grenseverdier blir gjeldende for alle EØS-land, vil dette gjøre at produsenter av grønne bladgrønnsaker (salat, spinat) i Norge i mye større grad kan overholde regelverket. De nye grenseverdiene som innføres for ruccola, tar hensyn til bl.a. norske forhold og er dermed akseptable. Endringene av grenseverdier er positive for produsentene av slike produkter. Mattilsynets overvåkningsprogram har vist flere overskridelser for nitrat i grønne bladgrønnsaker. Mattilsynet forventer at antallet på disse overskridelsene nå går ned. Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1259 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1259/2011 av 2. desember 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for dioksiner, dioksinliknende PCB og ikke-dioksinliknende PCB i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten innfører grenseverdier for ikke-dioksinliknende PCB. Det har hittil ikke vært grenseverdier for ikke-dioksinliknende PCB i næringsmidler. Rettsakten endrer også grenseverdiene for dioksiner, furaner og dioksinliknende PCB. Dagens grenseverdier for dioksiner, furaner og dioksinliknende PCB er satt ut fra WHO's beregning av toksiske ekvivalenter fra 1998. I 2005 foretok WHO en ny slik beregning, og de nye grenseverdiene for dioksiner og dioksinliknende PCB settes nå ut fra den nyeste beregningen.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

I praksis blir dette regelverket verken vanskeligere eller enklere å overholde for Norge enn tidligere. Den norske næringen har ikke ytret ønske om å innføre grenseverdier for ikke-dioksinliknende PCB. Likevel er det ingenting som tilsier at grenseverdiene blir vanskelig å overholde for den norske næringen. Det er analyselaboratoriene som blir berørt av endringen i grenseverdier for dioksiner, furaner og dioksinliknende PCB. Disse endringene vil medføre omlegging til TEF2005 fra TEF1998 hos analyselaboratoriene. Enkelte analyselaboratorier har allerede lagt om til TEF2005, og regner seg foreløpig tilbake til TEF1998 frem til regelverksendringen trer i kraft.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32011R1282 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1282/2011 av 28. november 2011 om endringer og rettelsler i kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -gjenstander beregnet til å komme i kontakt med næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1282/2011 inneholder endringer og rettelsler til et vedlegg (Annex I) i plastforordningen (EU) nr. 10/2011. Vedlegget angir godkjente stoffer (monomerer og tilsetningsstoffer) til bruk i produksjon av plastmaterialer og -gjenstander.

Forordningen fastsetter følgende endringer i vedlegget (Annex I):

- Endret spesifikk migrasjonsgrense (SML) for substansene nr. 239 (lavere SML), nr. 376 (SML ikke definert i plastforordningen) og nr. 452 (høyere SML)
- Substans nr. 438 kan brukes som monomer og ikke som tilsetningsstoff/polymerisasjonshjelpstoff, referansenummer er også endret. I tillegg gjelder nå SML for summen av substansen og det hydrolyserte produktet.
- Substans nr. 797 har fått endret CAS-nummer.
- Mindre endringer for noen substanser, som endrede restriksjoner og spesifikasjoner for substansene nr. 794, nr. 812 og nr. 862.
- I alt 15 nye stoffer er ført opp i vedlegget.

Plastmaterialer og -gjenstander som har blitt produsert i henhold til kravene i plastforordningen, og som ikke tilfredsstiller de nye kravene i forordning (EU) nr. 1282/2011, kan importeres og legges frem for salg til 1. januar 2013. Varene kan omsettes til de er utsolgt.

### Merknader

Forordningen gjennomføres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler(matkontaktforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser: Gjennomføringen av rettsakten er ikke ventet å gi nevneverdige konsekvenser, hverken for næringen eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-KULTURDEPARTEMENTET**

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

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

**32007L0065 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/65/EF av 11. desember 2007 som endrer rådsdirektiv 89/552/EØF om samordning av visse bestemmelser om utøvelse av fjernsynsvirksomhet, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene (vedlegg XI KUD gr1)**

**32010L0013 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU av 10. mars 2010 om samordning av visse bestemmelser, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene, om utøvelse av audiovisuelle medietjenester (direktivet for audiovisuelle medietjenester, AMT- konsolidert) (vedlegg XI KUD gr1)**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/13/EU innebærer en kodifisering av rådsdirektiv 89/552/EØF (fjernsynsdirektivet) og endringsdirektiv 2007/65/EF, og opphever rådsdirektiv 89/552. Nedenfor følger omtale av både 32007L0065 og 32010L0013.

Rådsdirektiv 89/552/EØF (fjernsynsdirektivet) hadde som hovedformål å samordne den europeiske reguleringen av fjernsynsfeltet og dermed legge til rette for fri bevegelse av fjernsynssendinger, Fjernsyn er kjennetegnet av at programmene kan mottas direkte og samtidig av seerne. De nye direktivene omfatter i tillegg til fjernsyn også tjenester hvor seerne selv kan velge tidspunktet for når et program skal sees (audiovisuelle medietjenester på bestilling). Kringkastet fjernsyn er imidlertid fortsatt underlagt et mer omfattende regelverk enn audiovisuelle medietjenester på bestilling. Videre inneholder direktivene en rekke materielle endringer som skal bidra til å forenkle og liberalisere regelverket for fjernsyn. Direktivene inneholder blant annet følgende hovedpunkter:

- Nye definisjoner av fjernsyn og audiovisuell medietjeneste på bestilling.
- Videreføring av senderlandsprinsippet og prinsippet om fri viderefremming.
- En kodifisering av konsultasjonsprosedyren. Prosedyren innebærer at mottakerlandet via senderlandets myndigheter kan anmode et fjernsynsselskap i senderlandet om å rette seg etter regelverket i mottakerlandet.
- Dersom en anmodning etter konsultasjonsprosedyren ikke fører frem, kan mottakerlandet iverksette egnede tiltak i medhold av omgåelsesprosedyren, forutsatt at det foreligger et omgåelsestilfelle, og at Kommisjonen godkjenner tiltaket.
- Nye regler om identifikasjonsplikt for tjenestetilbydere, tilgjengelighet for syns- eller hørselshemmede, grunnkrav til innhold og kommersielle ytringer
- Utvidelse av regelverket for sponing til også å gjelde bestillingstjenester.
- Et generelt forbud mot produktplassering som åpner for at medlemsstatene gjør unntak fra forbudet for visse programkategorier etter nærmere kriterier.
- Egne regler om beskyttelse av mindreårige og tiltak for å fremme europeisk innhold for audiovisuelle medietjenester på bestilling.
- Medlemsstatene skal med egnede midler å sikre at fjernsynsselskap får rett til å sende korte nyhetsutdrag fra begivenheter av stor interesse som et annet fjernsynsselskap har ervervet eksklusive rettigheter til.
- Det åpnes for en liberalisering og forenkling av reklameavbruddsreglene for fjernsyn.

Direktivet er et minimumsdirektiv, slik at det enkelte land har adgang til å fastsette strengere eller mer detaljerte bestemmelser enn direktivet forutsatt at regelverket samsvarer med alminnelige prinsipper for fellesskapsretten.

## Merknader

Direktivet vil kreve endringer i norsk regelverk, herunder i lov 4. desember 1992 nr. 127 om kringkasting (kringkastingsloven), lov 15. mai 1987 nr. 21 om film og videogram (film- og videogramloven) og lov 12. mai 1961 nr. 2 om opphavsrett til åndsverk (åndsverkloven). På enkelte områder har Norge strengere regler enn direktivets minimumsregler, for eksempel forbudet mot alkoholreklame. Det er gjennomført tre alminnelige høringer med forslag til regler for gjennomføring av direktivet i norsk rett, og Kulturdepartementet har sendt et utkast til lovproposisjon om norsk gjennomføring på departementsforleggelse. Det er også gjennomført EØS-høring av regelverket for audiovisuelle bestillingstjenester som er strengere eller mer detaljert enn direktivet i henhold til EØS-høringsloven.

Gjennomføring av direktivene forventes ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Beslutningen om innlemmelse vil bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103 fordi rettsakten krever lovendring.

De norske interessene i forbindelse med revisjonen av tv-direktivet ble fremmet ved flere anledninger mens forslaget til direktiv var under behandling, bl.a. i fire EFTA-uttalelser (fra 2003, 2005, 2006 og 2007). EFTA-uttalelsene inneholdt bl.a. følgende hovedpunkter:

- Viktig at direktivet fortsatt blir et minimumsdirektiv, dvs. at medlemslandene har adgang til å ha strengere nasjonal regulering.
- Reguleringen av reklame og sponing bør i stor utstrekning beholdes.
- Det må tas hensyn til bekymringene mange medlemsland har uttrykt om sendinger fra et medlemsland rettet mot seerne i et annet, såkalte rettede sendinger.
- Eksisterende regulering for reklame knyttet til alkohol, tobakk, legemidler og beskyttelse av mindreårige bør beholdes og utvides til ikke-lineære tjenester. Skepsis til en legalisering av produktplassing.
- Pengespill bør unntas direktivets virkeområde.
- Presisere at medlemsland har adgang til å ha strengere regulering enn minimumsreglene i direktivet selv på områder som også reguleres av direktivet om urimelig handelspraksis (UCP-direktivet 2005/29/EC).

EFTAs synspunkter har i varierende grad fått gjennomslag i den endelige direktivteksten.

Etter fjernsynsdirektivet hadde Norge et generelt unntak fra prinsippet om fri viderefremming når det gjelder alkoholreklame. Unntaket ga Norge en rett til å pålegge norske kabel-tv-selskaper å sladde eller utydeliggjøre reklameinnslag for alkohol i fjernsynssendinger fra andre EØS-land. Etter initiativ fra Norge anmodet EFTA-landene i 2008 om bl.a. fortsatt rett til å kunne begrense alkoholreklame i kabelnett, inkludert en utvidelse til sendinger i digitale bakkenett. Fra norsk side har det vært utført et omfattende arbeid for å få aksept for at vi kan videreføre unntaket. EFTA-landene har ikke fått gjennomslag for dette. Kommisjonen har blant annet vist til at ingen EU-land har fått unntak og at AMT-direktivet inneholder egne prosedyrer for rettede sendinger.

Det legges imidlertid grunn at både det generelle forbudet mot alkoholreklame og alkoholforskriftens særskilte forbud mot alkoholreklame i rettede sendinger fra utlandet, kan bestå.

## Sakkyndige instansers merknader

Kultur- og kirke departementet har behandlet forslaget til revisjon av TV-direktivet i samarbeid med berørte departementer. Det er arrangert to offentlige høringer. I 2005 ble et høringsmøte om fremlagte temanotater arrangert, og det ble innhentet skriftlige høringsuttalelser fra berørte parter. I 2006 var direktivforslaget på høring. Det kom en rekke høringsuttalelser bl.a. fra markedsaktører, medieforskere og berørte departementet og underliggende etater. Høringsuttalelsene har vært sprikende. Siste EFTA-uttalelse ble også forelagt berørte departementer før den ble sendt ut. Revisjonsprosessen har også vært diskutert i spesialutvalg for kommunikasjoner en rekke ganger.

Rettsaktene er vurdert av spesialutvalget for kommunikasjoner og funnet EØS-relevante.

## **-LANDBRUKSDEPARTEMENTET**

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

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

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

#### **32007L0043 Rådsdirektiv 2007/43/EF av 28. juni 2007 angående minimumsregler for beskyttelse av kyllinger som holdes for kjøttproduksjon (vedlegg I kap I LMD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler krav til velferd ved produksjon av slaktekylling. Den fastsetter bl.a. tre ulike maksimale tetthetsnivåer på visse betingelser som minimumsstandarder, dvs. at medlemslandene har adgang til å definere strengere krav i nasjonalt regelverk. Rettsakten omfatter besetninger på over 500 slaktekyllinger. Frist for gjennomføring i medlemslandene var 30. juni 2010.

- Rettsakten gjelder ikke for ekstensiv drift og anlegg med frittgående kylling (definert i forordning (EØF) nr 1538/91). Den gjelder heller ikke for kylling i økologisk drift (definert i forordning (EØF) nr 2092/91).
- Rettsakten gjelder ikke for avlsbesetninger. Dersom et anlegg har både avl og slaktekyllingproduksjon, er slaktekyllingproduksjonen omfattet av rettsakten.
- Rettsakten innebærer en maksimal tetthet på 33 kg levendevekt pr m<sup>2</sup> friareal. I tillegg kan man tillate tetthet på opp til 39 kg levendevekt pr m<sup>2</sup> friareal eller til og med 42 kg levendevekt pr m<sup>2</sup> friareal dersom spesielle vilkår gitt i bilag II og V er oppfylt.
- Rettsakten innebærer at dyreeier ikke kan frata dyrene før mer enn 12 timer før forventet slaketidspunkt.
- Rettsakten innebærer at dyreholder skal ha gjennomgått kompetanseopplæring i samsvar med direktivets krav. Kompetanseopplegget skal være godkjent av kompetent myndighet.

Nærmere om de enkelte bestemmelsene

##### Tetthet

Rettsakten legger til grunn at standard maksimal dyretetthet ved hold av slaktekylling for kjøttproduksjon skal være 33 kg/m<sup>2</sup>. Rettsakten åpner for at hver stat kan tillate høyere maksimal tetthet på visse betingelser. Landene kan også fastsette lavere maksimal tetthet eller ekstra krav som ikke er nevnt i rettsakten.

Følgende tilleggskrav stilles ved tetthet over 33kg/m<sup>2</sup>:

- melding til kompetent myndighet om at tettheten økes til over 33 kg/m<sup>2</sup> innen 14 dager før dyrene settes inn,
- en teknisk plan over driftsenheten med angivelse av mellom annet arealer, ventilasjonssystemer, alarmsystemer, gulvtype og bruk av strø,
- ventilasjon og temperaturregulering som sikrer at ammoniakkonsentrasjonen ikke overstiger 20 ppm, innendørstemperaturen ikke er mer enn 3 grader C høyere enn utetemperaturen når den er på 30 grader C eller høyere,
- at den gjennomsnittlige relative luftfuktighet målt i dyrerommet i 48 timers perioder ikke overtiger 70 % når utendørstemperaturen er under 10 grader C,
- dokumentert oversikt over daglig dødelighet og summen av daglig dødelighet,
- sammenholding av dødelighetstallene med antall dyr som slaktes,
- ved slaktning å registrere tegn på manglende velferd, slik som kontaktdermatitt, parasittisme og andre miljørelaterte fjørtesykdommer,
- at kompetent myndighet vurderer disse opplysningene sammen med eier.

Ved tetthet mellom 39 og 42 kg/m<sup>2</sup> må i tillegg flere krav til forsvarlig drift og dødelighet være oppfylt.

### Kompetanse

Rettsakten slår fast at alle dyreholdere som har oppdrett av slaktekylling, skal ha nødvendig kompetanse gjennom et kompetansekurs godkjent av kompetent myndighet. Hovedtemaene for opplæringen er skissert i rettsaktens vedlegg IV.

### Fortilgang

Rettsakten har krav om at det ikke skal gå mer enn 12 timer fra dyrene fratas fôr fram til forventet slaktetidspunkt.

### Internkontroll og dokumentasjon

Rettsakten stiller krav til økt internkontroll. Ved tettheter over 33 kg/m<sup>2</sup> pålegges produsentene mer omfattende rapportering til kompetent myndighet. Kyllingdødelighet hos produsent, tap på transport og slaktefunn skal vurderes av kompetent myndighet med hensyn til om det kan foreligge dårlig dyrevelferd. Ved tilfeller av dårlig dyrevelferd skal dyreholder i samråd med kompetent myndighet iverksette tiltak for å rette opp forholdene.

### Krav til gasskonsentrasjoner

Rettsakten krever, ved belegningsgrad på over 33 kg/m<sup>2</sup>, maksimum 20 ppm NH<sub>3</sub> og 3000 ppm CO<sub>2</sub>. KSL- kravene for produksjonen av slaktekylling stiller i dag krav om maksimum 25 ppm NH<sub>3</sub> og har ikke noe krav angående CO<sub>2</sub>.

### Merknader

Rettsakten krever endring i Forskrift 12. desember 2001 nr. 1494 om hold av høns og kalkun (fjærfeforskriften) hjemlet i lov 19. juni 2009 om dyrevelferd.

Det generelle kravet til maksimal tetthet senkes fra dagens norske krav på 34 kg/m<sup>2</sup> til 33 kg/m<sup>2</sup>, men direktivet åpner for høyere tetthet på visse betingelser. Kravet om maksimalt 12 timer fra fjerning av fôr til forventet slaktetidspunkt er ikke harmonisert med krav til maksimal transporttid i transportforordningen. Denne manglende harmoniseringen skaper uklarhet vedrørende håndheving av bestemmelsen. EU har likevel ikke signalisert endringer i transportforordningen på dette punktet.

Med kompetent myndighet i Norge menes Mattilsynet. Nye myndighetskrav innebærer behov for en intern instruks om hvordan myndighetsforpliktelsene skal oppfylles.

Norske målsettinger og holdninger innen dyrevelferdsområdet er beskrevet i St. meld. nr.1 12 (2002-2003) om dyrehold og dyrevelferd, samt Ot.prop. nr. 15 (2008-2009) om lov om dyrevelferd.

Målsettingene og holdningene i disse dokumentene danner faglig og politisk grunnlag for den norske implementeringen av kyllingdirektivet. Det er et mål å bedre velferden for slaktekylling.

Kompetansekrav er i hht dyrevelferdsloven viktig for god ivaretagelse av dyrevelferden. Det er i tråd med norsk tilsynspolitik å bruke funn på slakteriet for vurdering av dyrevelferden i besetningene. Mattilsynet har forespurt Vitenskapskomiteen for mattrygghet om konsekvensene for dyrevelferden når tettheten øker i slaktekyllingbesetninger. Ved tettheter lavere enn 25 kg/m<sup>2</sup> har endring i tettheten ingen betydning for dyrevelferden. Ved tetthet mellom 25 og 33 kg/m<sup>2</sup> avtar velferden ved stigende tetthet, og denne effekten blir mer markert når tettheten overstiger 33 kg/m<sup>2</sup>.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Tetthet: Konesjonsgrensen for slaktekylling er i dag 120 000 dyr per år, mens maksimal tetthet er 34 kg/m<sup>2</sup>. Det er i praksis mulig å ha inntil 8 innsett per år. Ett innsett varer ca 30-32 dager.

Arbeidsinnsats per innsett er ca 150 timer. Ved reduksjon av standard tetthet fra 34 til 33 kg/m<sup>2</sup>, med mulighet for økning inntil 39 kg/m<sup>2</sup> eller 42 kg/m<sup>2</sup> på visse vilkår, kan produksjonen opprettholdes ved å øke antall innsett, eller tettheten kan økes på betingelse av at vilkårene oppfylles. Maksimal dyretetthet, maksimalt antall innsett og størrelsen på kyllinghuset begrenser den årlige produksjonen innenfor konsesjonsgrensen. En lavere tetthet enn 33 kg/m<sup>2</sup> vil med samme investeringsnivå som i dag gi mindre inntjening, men dyrevelferden vil kunne bli bedre.

Effekten av redusert maksimal tetthet vil slå mest ut for de minste husene, som må gå ned i produksjon dersom maksimal tetthet blir lavere enn i dag. De kan øke produksjonen hvis det blir adgang til høyere tetthet. Husene på 1000 m<sup>2</sup> og større berøres lite økonomisk av nedgang fra 34 til 33 kg/m<sup>2</sup>, men kan spare arbeidsutgifter ved tetthet opp til 39 kg/m<sup>2</sup>.

Dokumentasjon: En del av kravene i rettsakten omfattes av allerede eksisterende ordninger innen KSL-systemet, og det forventes at KSL-systemet tilpasses de endringer i fjørforskriften som følger av implementeringen.

Andre økonomiske konsekvenser: De økonomiske konsekvenser forøvrig for næringen, er gjenstand for en egen pågående prosess mellom næringen og myndighetene. Konsekvensene vil bli synliggjort i forbindelse med høring av implementering av direktivet.

Konsekvenser for Mattilsynet: Antall besetninger som eventuelt vil øke tettheten ut over 33 kg/m<sup>2</sup> hvis det gis anledning til dette, er i dag ukjent. Det er derfor ikke grunnlag for å beregne merarbeid for Mattilsynet ved maksimale tettheter på henholdsvis 39 og 42 kg/m<sup>2</sup>.

Det påregnes 3 - 5 ukeverk for godkjenning av kurs/kompetanseoppbygging i næringen og informasjon om endringer i regelverket som følge av rettsakten. Dersom det blir gitt adgang til høyere tetthet, vil det medføre økt tilsynsbehov.

Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011D0629 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/629 (EU) av 20. september 2011 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 88/407/EØF når det gjelder handel innenfor Unionen med sæd fra storfe som sendes fra seminestasjoner og sædlagre (vedlegg I kap I LMD)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter de gamle modellene for helsesertifikater som skal følge med ved handel med oksesæd mellom medlemsstatene med nye.

De nye sertifikatene som skal følge med sæd som sendes fra seminestasjonen den er tatt ut på, skiller seg fra de gamle ved at enkelte felt i del I (opplysningsdelen), som det ikke er relevant å fylle ut, er strøket over. Del II (attestdelen) i sertifikatet som skal brukes for sæd som er tatt ut etter 31. desember 2004 er i tillegg gjort mer informativ. I sertifikatet som skal brukes for sæd som er produsert før 31. desember 2004 er datofeil i overskriften rettet.

Det nye sertifikatet som skal følge med sæd som sendes fra et sædlager, skiller seg fra den gamle ved at datofeil i overskriften er rettet. I del I er enkelte felt, som det ikke er relevant å fylle ut, strøket over. Del II er gjort mer informativ. Det skal gis mer utfyllende attestasjon om hvilke betingelser som er lagt til grunn for å la sæden komme inn på lageret. Sertifikatet skal fortsatt inneholde referansenumrene på dokumenter (nasjonale dokumenter, samhandelssertifikater eller CVED) som fulgte med sæden til lageret, men dokumentene trenger ikke lenger vedlegges sertifikatet. Rettsakten åpner for at medlemsstatene t.o.m. 31. desember 2011 kan tillate handel med oksesæd som følges av helsesertifikater som er utstedt senest 31. oktober 2011 i overensstemmelse med de gamle sertifikatmodellene.

#### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 6. oktober 2003 nr. 1242 om dyrehelsemessige vilkår for produksjon, lagring, import og eksport av oksesæd.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Oksesædimportører og eksportører må sørge for at sæden de importerer fra eller eksporterer til EØS følges av helsesertifikater som samsvarer med de nye modellene.

Å sende oksesæd fra en annen seminestasjon enn den sæden er tatt ut på, blir å betrakte som at sæden sendes fra et sædlager. Det medfører at innehaveren av de to godkjente seminestasjonene her i landet (Geno), vil trenge å få stasjonenes sædlagerrom godkjent som sædlagre hvis det fra disse

skal sendes sæd til andre EØS-stater som er overført mellom de norske stasjonene eller innført fra utlandet. Eventuelle godkjenningssøknader må rettes til og behandles av Mattilsynet. Trolig vil det være uproblematisk å innvilge slike søknader. Dette siden kravene til et sædlagerrom på en seminastasjon og et sædlager er de samme. Å ha sædlagerrommene godkjent som sædlagre kan være fordelaktig for Geno. Lagrenes godkjenning og muligheten til å kunne sende sæd fra disse vil dermed kunne opprettholdes, selv om seminastasjonenes godkjenninger skulle falle bort. For at sæden skal kunne sendes til EØS, må det i tillegg trolig etableres rutiner som sikrer at oksesæd som overføres mellom de norske stasjonene følges av et offisielt nasjonalt dokument tilsvarende helsesertifikatet som kreves ved samhandel. Dette praktiseres ikke i dag og blir i så fall en ny administrativ byrde både for Geno og Mattilsynet, selv om det kun er snakk om et fåtall overføringer per år.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1152 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 1152/2011 av 14. juli 2011 om supplerings av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 når det gjelder forebyggende helsetiltak mot infeksjon med *Echinococcus multilocularis* hos hund (vedlegg I kap I LMD)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten krever behandling mot *Echinococcus multilocularis* (EM) ved ikke-kommersiell forflytning av hunder til medlemsstater som er fri for eller har et program for å utrydde parasitten, samt er oppført på lister i vedlegg til rettsakten. Behandling kreves likevel ikke ved forflytning mellom listeførte medlemsstater med fristatus eller ved forflytning til listeførte medlemsstater med utryddelsesprogram fra listeførte medlemsstater med fristatus.

For å bli listeført, krever rettsakten at medlemsstaten retter en søknad til Kommisjonen der den dokumenterer at den oppfylder bestemte fristatuskriterier eller har et utryddelsesprogram. I dag er Finland, UK, Irland og Malta listeført med fristatus. Ingen land er listeført med utryddelsesprogram. For å forbli listeførte, krev er rettsakten at medlemsstatene har meldeplikt for EM-infeksjon og et system for å oppdage infeksjon hos vertsdyr på et tidlig tidspunkt. De må gjennomføre et overvåkningsprogram etter fastlagte kriterier og varsle Kommisjonen og de andre medlemsstatene dersom de påviser EM i prøvene som tas. I tillegg må de årlig rapportere resultatene av overvåkningsprogrammet til Kommisjonen. Kommisjonen kan fjerne medlemsstatene fra listene hvis de ikke lenger oppfylder vilkårene for listeføring.

Rettsakten krever at hunder som innføres til de listeførte medlemsstatene skal være behandlet mot EM-infeksjon. Behandlingen skal være foretatt av veterinær med et tillatt preparat i løpet av 24-120 timer før innførselen. Avhengig av om dyret innføres fra en annen medlemsstat eller en tredjestat, skal behandlingen være attestert av den behandlende veterinæren i passet eller av en offentlig veterinær i helsesertifikatet som skal følge med dyret.

Unntak fra kravet om behandling i løpet av 24-120 timer før innførselen gjelder ved innførsel fra andre medlemsstater dersom dyret er behandlet minst to ganger med maksimum 28. dagers intervall og deretter minst hver 28. dag. Unntak fra kravet om behandling i løpet av 24-120 timer før innførselen gjelder også ved innførsel fra andre medlemsstater eller tredjestater dersom dyret er behandlet ikke mindre enn 24 timer før innførselen, dyret føres ut av landet igjen innen 28 dager etter at behandlingen er foretatt, samt at inn-/utførselen av dyret skjer over et listeført grensepasseringssted. Unntakene gjelder kun dersom medlemsstaten har fastsatt og kunngjort regler om kontroll med denne typen forflytninger. Rettsakten skal revurderes av Kommisjonen innen 5 år.

## Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr og forskrift 8. mars 2011 nr. 260 om behandling mot echinococose for hund og katt som innføres fra Sverige.

Overgangsreglene i forordning (EF) nr. 998/2003 artikkel 16, som danner grunnlaget for at Norge i dag krever at hunder og katter som innføres hit til landet skal være behandlet mot EM, utløper den 31. desember 2011. Heretter vil det å kreve behandling mot EM være avhengig av at Norge listeføres som et land med fristatus. Norge søkte, sammen med Finland, Sverige, UK, Irland og Malta, Kommisjonen om dette i desember 2010. Tilleggsinformasjon med oppdaterte overvåkningsdata ble oversendt Kommisjonen og ESA i april 2012. Det forventes at søknad om fristatus imøtekommes. Saken er nå til behandling i EØS-komiteen og det er foreslått en tilpasningstekst hvor Norge listeføres som fritt for *Echinococcus multilocularis*. Inntil søknaden om listeføring er avklart, gjelder de nasjonale krav som tidligere.

Økonomiske og administrative konsekvenser: EM er en bendelorm som kan overføres mellom dyr og mennesker og forårsake alvorlig lidelse og død hos mennesker. Økende forekomst av EM hos dyr og mennesker i visse deler av Europa er en alvorlig bekymring for helsemyndighetene i mange EØS-stater. EM er påvist på Svalbard, men ikke på fastlandet i Norge. At ville infiserte dyr kan krysse grensen utgjør trolig den største risikoen for innførsel av EM hit til landet, men det er også risiko for innslep av EM i forbindelse med innførsel av hunder. Innførsel av katter og ildere utgjør neppe noen nevneverdig risiko.

Dersom Norge listeføres, må det etablerte nasjonale overvåkningsprogrammet for EM-infeksjon hos ville, endelige vertdyr (rev o.a.) videreføres. Programmet gjennomføres i regi av Mattilsynet og finansieres over Mattilsynets budsjett. Nytt blir at Mattilsynet umiddelbart må varsle Kommisjonen/ESA og de andre EØS-statene ved påvisning av EM i prøvene som tas. Mattilsynet må i tillegg sørge for at resultatene av overvåkingen fremlegges for Kommisjonen/ESA innen 31. mai hvert år.

Dersom Norge listeføres blir det krav om behandling av hunder som innføres hit til landet, men ikke katter. Det nåværende kravet om behandling av katter må oppheves. Dette vil innebære en administrativ forenkling og redusere kostnadene for katteimportører og -eiere som har med dyrene sine til Norge.

Listeføring av Norge innebærer at kravene til behandling av hunder som innføres hit til landet blir som fastsatt i rettsakten. Det betyr at dyrene må behandles før innførsel. Imidlertid blir det unntak fra behandlingskravet ved innførsel fra flere land enn i dag (UK, Irland og Malta, i tillegg til Finland). I tillegg må det nåværende kravet om ny behandling i løpet av de første syv dagene etter innførsel oppheves. Dermed reduseres de administrative og økonomiske byrdene for hundeimportører og -eiere som har med dyrene sine til Norge fra de aller fleste land.

Etter påvisning av EM-infeksjon hos rev i 2011, besluttet Sverige å ikke iverksette noe utryddelsesprogram og trakk sin søknad om listeføring. Listeføring av Norge vil bety at kravet om behandling av hunder fra Sverige, som ble iverksatt som et midlertidig beskyttelsestiltak, blir en permanent ordning. Behandlingen må foretas av veterinær og dokumenteres i dyrets pass. Det kan ikke lenger tillates at dyreeieren selv utfører og dokumenterer behandlingen. Et permanent krav om behandling mot EM, samt at behandlingen må være attestert i dyrenes pass, gjør at reglene innførsel av hunder til Norge fra Sverige blir annerledes enn de var sommeren 2004.

Å foreta grensekontroll av alle kjæledyr som innføres fra Sverige, i likhet med kjæledyr som innføres fra de øvrige EØS-statene, er neppe gjennomførbart. Kontrollen med innførsel av kjæledyr fra EØS-statene vil derfor måtte gjennomføres på en annen måte enn i dag, f.eks. på stikkprøvebasis dels på grensen og dels etter grensepassering. Dette vil ha administrative konsekvenser for både Tollvesenet og Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1153 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 1153/2011 av 30. august 2011 om endring av vedlegg Ib til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 998/2003 når det gjelder tekniske krav til rabiesvaksinasjon (vedlegg I kap I LMD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten bygger på en erkjennelse av at hunder, katter og ildere, som før 3. juli 2011 ble merket med lesbar tatovering, er identifisert i henhold til forordning (EF) nr. 998/2003. Rettsakten fastsetter, som en parallell til det som allerede gjelder for dyr som er merket med mikrochip, at en forutsetning for at rabiesvaksinasjonen av et tatovert dyr skal kunne anses som gyldig, er at vaksinen er gitt etter at dyret ble tatovert.

### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 1. juli 2004 nr. 1105 om dyrehelsemessige betingelser for ikke-kommersiell transport av kjæledyr.

Administrative og økonomiske konsekvenser: Rettsakten innebærer en forenkling for personer som ønsker å ta med seg hunder, katter eller ildere som før 3. juli 2011 ble merket med tatovering på reise mellom EØS-stater eller til EØS-stater fra tredjestater. At dyrene er merket med tatovering blir ikke lenger til hinder for at rabiesvaksinasjonen deres er gyldig. Gyldigheten av vaksinasjonen knyttes isteden til at vaksinen er gitt etter at dyrene ble merket, uavhengig av om merkingen er i form av tatovering eller mikrochip. Rettsakten innebærer ingen økonomiske konsekvenser for tilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-MILJØVERNDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapitel XV Farlige stoffer**

**32008L0112 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/112/EF av 16. desember 2008 om endring av direktivene 76/768/EØF, 88/378/EØF, 1999/13/EF, 2000/53/EF, 2002/96/EF og 2004/42/EF for å tilpasse disse til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger harmoniserer klassifisering og merking av stoffer og stoffblandinger. Forordning (EF) nr. 1272/2008 (omtalt som CLP-forordningen) erstatter direktiv 67/548/EØF om klassifisering, merking og emballering av farlige stoffer og direktiv 1999/45/EF om klassifisering, merking og emballering av farlige stoffblandinger. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bygger på erfaringene med direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og inkorporerer kriteriene for klassifisering og merking av stoffer og stoffblandinger som er fastsatt i det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS) som er vedtatt på internasjonalt nivå gjennom FNs regi.

Visse bestemmelser om klassifisering og merking som er fastsatt i henholdsvis direktivene 67/548/EØF og 1999/45/EF fungerer også som grunnlag for anvendelse av annen lovgivning som:

- Rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om kosmetikk
- Rådsdirektiv 88/378/EØF av 3. mai 1988 om sikkerhet ved leketøy
- Rådsdirektiv 1999/13/EF av 11. mars 1999 om begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser fra bruk av organiske løsemidler i visse virksomheter og anlegg
  - Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/53/EF av 18. september 2000 om utrangerte kjøretøy
  - Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/96/EF av 27. januar 2002 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet)
  - Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/42/EF av 21. april 2004 om begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser fra anvendelse av organiske løsemiddel i visse malinger og lakk samt lakkeringsprodukter til reparasjon av kjøretøy.

Inkorporering av GHS-kriteriene medfører innføring av nye fareklasser og nye farekategorier som kun delvis tilsvarende bestemmelser om klassifisering og merking fastsatt i henholdsvis direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. En analyse av de potensielle implikasjonene ved overgangen fra det gamle til det nye klassifiserings- og merkesystemet resulterte i at anvendelsesområdet for de pågjeldende rettsaktene bør fastholdes ved å tilpasse referansene til klassifiseringskriteriene i direktivene 76/768/EØF, 88/378/EØF, 2000/53/EF og 2002/96/EF til det nye systemet som ble innført ved forordning (EF) nr. 1272/2008.

Det er også nødvendig å tilpasse direktiv 76/768/EØF slik at det tar høyde for fastsettelsen av forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH, videre om opprettelsen av det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) i tilknytning til REACH og om endring av direktiv 1999/45/EF og opphevelse av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektivene 91/155/EØF, 93/67/EF, 93/105/EF og 2000/21/EF.

Direktiv 1999/13/EF må også endres slik at det blir i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF der risikosekvensene R40 er erstattet med to nye risikosekvenser R40 og R68 for å sikre en korrekt overgang til de fasetninger som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Overgangen fra klassifiseringskriteriene i direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF bør avsluttes innen 1. juni 2015. Som produsent av kosmetikk, leketøy, maling, lakk, produkter til reparasjonslakkering for kjøretøy, kjøretøy og elektrisk og elektronisk utstyr regnes produsenter,

importører eller etterfølgende brukere innenfor betydningen i forordning (EF) nr. 1272/2008 samt driftsledere hvis aktiviteter er omfattet av direktiv 1999/13/EF. De bør alle få en mulighet til å utforme en overgangsstrategi i henhold til dette direktivet innenfor liknende tidsramme som i forordning (EF) nr. 1272/2008.

I artiklene 1 - 6 i direktiv 2008/112/EF oppstilles de konkrete endringer som må foretas i direktivene 76/768/EØF, 88/378/EØF, 1999/13/EF, 2000/53/EF, 2002/96/EF og 2004/42/EF slik at de omtalte bestemmelsene om klassifisering og merking vil samsvare med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008.

#### Merknader

Direktiv 2008/112/EF er hjemlet i artikkel 95 og artikkel 175(1) i EF-traktaten. Gjennomføring av direktiv 2008/112/EF vil medføre behov for endringer i norsk rett i enkeltforskrifter/bestemmelser som gjennomfører bestemmelsene i de omtalte direktivene.

#### Sakkyndige instansers merknader

Norge deltar aktivt i EUs arbeid på de aktuelle områdene ved deltakelse på møter og faglige innspill, og myndighetene er også i kontakt med berørte parter. Direktiv 2008/112/EF omhandler nødvendige endringer i direktivene 76/768/EØF, 88/378/EØF, 1999/13/EF, 2000/53/EF, 2002/96/EF og 2004/42/EF for at de skal være oppdatert og samsvare med de aktuelle bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Arbeidet med gjennomføring av forordning (EF) nr. 1272/2008 er ferdigstilt. Informasjon om CLP finnes på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet – [www.klif.no](http://www.klif.no).

Det er kontakt og samarbeid mellom de berørte myndigheter på dette området. Det er viktig både for berørt industri og aktuelle norske myndigheter å ha tilsvarende forbedret og oppdatert regelverk på dette viktige området som resten av EU/EØS.

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

### **32008R1272 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger - endringer til direktiv 67/548/EØF, direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1907/2006 - REACH (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av farlige kjemikalier erstatter, etter en overgangsperiode, direktiv 67/548/EØF om klassifisering og merking av farlige stoffer og direktiv 99/45/EF om klassifisering og merking av farlige stoffblandinger. Forordning (EF) nr. 1272/2008 ble vedtatt 16. desember 2008.

Bakgrunnen for ny forordning for klassifisering og merking av farlige kjemikalier er å gjennomføre FNs globale harmoniserte system (GHS) for klassifisering og merking av kjemikalier. Det nye globale klassifiseringssystemet er utviklet for å skape felles kriterier for klassifisering og merking av kjemikalier i alle sektorer i FNs medlemsland. Hensikten med et felles internasjonalt regelverk på området er å bedre beskyttelsen for helse og miljø og samtidig bedre betingelsen for internasjonal handel med kjemikalier.

En synlig endring er at de oransjefargede faresymbolene erstattes av symboler på hvit bakgrunn med rød ramme. For merking av helsefarlige produkter innføres også to helt nye symboler. De

farebetegnelse som i dag inngår i merkingen, som for eksempel "helseskadelig" eller "irriterende" forsvinner, og i stedet vil symbolene kombineres med signalord ("farer" og "advarsel").

Kriterier og testmetoder for fysikalske/kjemiske egenskaper (brann, eksplosjon, oksiderende) endres slik at de vil bli i overensstemmelse med bestemmelsene i regelverket for transport av farlig gods. Andre endringer i klassifiseringskriteriene gjelder blant annet grenseverdier og metoder for å beregne klassifisering av stoffblandinger. Systemet for risiko- og sikkerhetssetninger vil være tilnærmet likt selv om det ikke blir helt identisk.

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) opprettet i tilknytning til REACH, har oppgaver i henhold til dette nye regelverket. ECHA skal ha et offentlig register over klassifisering og merking som produsenter og importører skal rapportere sine stoffklassifiseringer til. Fra 1. desember 2010 var produsenter og importører forpliktet til å gi informasjon til registeret. Alle stoffer som registreres i henhold til REACH (dvs. mer enn 1 tonn per år per produsent/importør) samt alle stoffer som klassifiseres som farlige skal rapporteres.

De eksisterende reglene for klassifisering og merking av farlige kjemikalier vil i EU/EØS gjelde parallelt med den nye forordningen frem til 1. juni 2015. Den nye forordningen ble bindende for stoffer fra 1. desember 2010, og for stoffblandinger fra 1. juni 2015. Stoffer som ble sluppet ut på markedet før 1. desember 2010, og stoffblandinger før 1. juni 2015, vil ikke måtte merkes om og emballeres om før 1. desember 2012, respektive 1. juni 2017 for stoffblandinger. Det legges opp til en overgangsperiode i forhold til både eksisterende og kommende regelverk for klassifisering og merking av kjemikalier:

#### Ved ikrafttredelse av den nye forordningen:

Eksisterende regelverk fortsetter å gjelde, men forordningen kan anvendes for stoffer og stoffblandinger. Stoffer og stoffblandinger skal i så fall klassifiseres både i henhold til det eksisterende regelverket og den nye forordningen, mens merking og emballering følger den nye forordningen.

#### Fra 1. desember 2010:

Stoffer skulle fra 1. desember 2010 til 1. juni 2015 klassifiseres både i henhold til det eksisterende regelverket og den nye forordningen. Stoffer skulle merkes og emballeres i henhold til den nye forordningen.

#### Fra 1. juni 2015

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres, merkes og emballeres kun i henhold til den nye forordningen.

#### Merknader

Direktivene om klassifisering og merking av farlige stoffer (67/548/EØF) og stoffblandinger (99/45/EF) er en del av EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Norsk gjennomføringsforskrift er ferdigstilt.

Norge deltar aktivt i dette arbeidet i de aktuelle arbeidsgruppene i EU. Norge ga blant annet skriftlig innspill i forbindelse med stakeholder-konsultasjonen som Kommisjonen hadde for dette forslaget (2006). Videre deltar Norge også i GHS-arbeidet i FNs regi.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32008R1336 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1336/2008 av 16. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 648/2004 om tilpasning til forordning (EF) nr.**

## **1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 648/2004 var en oppdatering og modernisering av tidligere regler for vaskemidler. Det var behov for å samle alle kravene vedrørende vaskemidler i ett regelverk, inkludert krav til merking som kom i tillegg til krav om merking etter regelverket for klassifisering og merking av kjemikalier. Forordning (EF) nr. 648/2004 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 144/2005 av 2. desember 2005, og gjennomført i norsk rett ved endringer i produktforskriften 6. mars 2006.

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering og merking av farlige kjemikalier (omtalt som CLP-forordningen) erstatter gradvis bestemmelsene i direktivene 67/548/EØF og 99/45/EF om klassifisering og merking av henholdsvis farlige stoffer og farlige stoffblandinger. Det er derfor behov for å gjennomføre noen endringer i andre forordninger/direktiver for å få samsvar mellom tilsvarende begreper i disse og den nye CLP-forordningen. I forordning (EF) nr. 648/2004 innføres tilsvarende begrepsbruk (gjelder definisjon av stoffblandinger) og overgangsordninger slik at disse skal samsvare med tilsvarende bestemmelser som i den nye CLP-forordningen.

### Merknader

Forordning (EF) nr. 1336/2008 er av teknisk karakter gjort i den hensikt å få samsvar mellom aktuelle bestemmelser i vaskemiddelforordningen og den nye CLP-forordningen. Det er også behov for å gjennomføre tilsvarende endringer i det aktuelle norske regelverket.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32010R0440 Kommisjonsforordning (EU) nr. 440/2010 av 21. mai 2010 om de gebyrer som skal betales til Det europeiske kjemikaliebyrået i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) ble vedtatt 16. desember 2008 og trådte i kraft i EU 20. januar 2009. Kommisjonen fastsatte den 21. mai 2010 forordning (EU) nr. 440/2010 om gebyrer som skal betales til Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) i henhold til bestemmelser i CLP-forordningen. Forordning (EU) nr. 440/2010 trådte i kraft i EU 25. mai 2010.

Forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP harmoniserer regler for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger. CLP-forordningen stiller bl.a. krav om at stoffer som bidrar til at en stoffblending blir klassifisert som farlig, skal angis med entydig kjemisk navn. Artikkel 24 pkt. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP åpner for at fremstiller, importør eller etterfølgende bruker kan søke ECHA om bruk av alternativt kjemisk navn ut i fra konfidensialitetshensyn.

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP inneholder en liste over stoffer med harmonisert klassifisering og merking. I henhold til artikkel 37 pkt. 2 kan fremstiller og importør sende inn forslag til harmonisert klassifisering og merking av et stoff til ECHA. Søknad om bruk av alternativt navn og forslag om harmonisert klassifisering og merking er gebyrbelagt for visse fareklasser, jf artiklene 24 pkt. 2 og 37 pkt. 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 440/2010 om gebyrer knyttet til CLP pålegger ikke næringslivet særskilte plikter. Forordning (EU) nr. 440/2010 fastsetter størrelsen på gebyrene som virksomhetene skal betale til ECHA i forbindelse med søknad om bruk av alternativt navn og visse forslag til harmonisert klassifisering og merking. Videre fastsettes det regler for hvordan betalingen skal foregå. Gebyrene skal dekke ECHAs kostnader ved behandling av henholdsvis søknader og forslag. Standardgebyret for søknad om bruk av alternativt navn er EUR 4000, og for forslag om harmonisert klassifisering EUR 12000. Gebyrene er differensiert i forhold til størrelsen på den aktuelle virksomhet med en reduksjon på 30 % for mellomstore bedrifter, 60 % for små bedrifter og 90 % for mikrobedrifter. Denne inndelingen av bedrifter er basert på Kommisjonens rekommandasjon 2003/361/EF om definisjon av mikrobedrifter, små bedrifter og mellomstore bedrifter.

### Merknader

Forordningen (EF) nr. 1272/2008 CLP er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten. Forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP erstatter direktivene om klassifisering og merking av farlige stoffer (67/548/EØF) og klassifisering og merking av farlige stoffblandinger (1999/45/EF). Disse direktivene er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Norsk gjennomføringsforskrift for forordning (EF) nr. 1272/2008 er ferdigstilt. Klima- og forurensningsdirektoratet ([www.klif.no](http://www.klif.no)) sendte forordning (EU) nr. 440/2010 CLP/gebyrer på høring 1. juli 2010 med 1. september 2010 som frist for kommentarer. CA-myndighet (ansvarlig myndighet) i Norge for CLP er delt mellom Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Klima- og forurensningsdirektoratet.

Eksisterende regelverk om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier inneholder også bestemmelser om at virksomheter kan søke om bruk av alternativt kjemisk navn. Slike søknader om unntak blir i dag behandlet av Klima- og forurensningsdirektoratet, Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap eller Petroleumsstilsynet. Myndighetenes saksbehandling er ikke gebyrbelagt. De siste årene har det kommet inn omlag fem søknader årlig. Det antas at søknader om bruk av alternativt navn ikke vil øke når virksomhetene må betale gebyrer for søknadene. EU har i sin vurdering anslått 300 søknader pr. år innen EU.

Ved å legge til grunn fem søknader pr. år fordelt på tre søknader fra middels store og to fra små aktører og en valutakurs på 8 kr/€ blir de årlige gebyrutgifter ca kr 93 000. Den forventede kostnaden knyttet til søknader om å bruke alternative kjemiske navn blir derfor ca kr 93 000. Dette anses som svært begrensede kostnader for norsk næringsliv.

Eksisterende regelverk om klassifisering og merking inneholder ingen særskilt bestemmelse om at virksomheter kan fremme forslag om harmonisert klassifisering. EU har anslått at det årlig vil komme inn ca ti forslag om harmonisert klassifisering og merking fra hele EU-området. Sett i forhold til befolkningstall tilsvarer dette om lag et forslag hver tiende år i Norge. Gebyret for forslaget vil ligge mellom kr 9 600 og kr 96 000 avhengig av størrelsen på virksomheten som fremmer forslaget. Det antas at en virksomhet som fremmer et slikt forslag har særlig interesse av at det innføres en harmonisert klassifisering og merking, og legger til grunn at virksomhetens gevinst ved dette oppveier kostnadene knyttet til å fremme forslaget.

Norge deltar aktivt i de aktuelle gruppene/fora i EU i tilknytning til regelverket om klassifisering og merking av kjemikalier. Blant annet ga Norge også innspill i forbindelse med stakeholder-konsultasjonen som Kommisjonen hadde for forslaget til nytt regelverk på området (i 2006).

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32010R0453 Kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 av 20. mai 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2009 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Vedlegg II til REACH gir detaljerte krav til innholdet i sikkerhetsdatablad. Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 revideres vedlegg II til REACH. Forordning (EU) nr. 453/2010 ble vedtatt i EU 20. mai 2010 og trådte i kraft 20. juni 2010. Bestemmelsene gjelder i EU fra 1. desember 2010.

En av de mest sentrale endringene er at kravene til innholdet i sikkerhetsdatablad er bedre presisert i revidert REACH vedlegg II. En annen viktig endring er at merkingen av kjemikaliene er mer fremtredende på sikkerhetsdatabladene. Kravene til opplysninger om helseeffekter er dessuten mer omfattende og rettes mot bedriftshelsetjenesten og helsepersonell.

REACH vedlegg II er også revidert på grunn av det nye regelverket om klassifisering og merking av kjemikalier - forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP). CLP trådte i kraft i EU 20. januar 2009. CLP om klassifisering og merking av stoffer gjelder fra 1. desember 2010, mens stoffblandinger skal klassifiseres og merkes i henhold til CLP fra 1. juni 2015. Forordning (EU) nr. 453/2010- som reviderer REACH vedlegg II - inneholder overgangsordninger som tar hensyn til disse fristene, samt til overgangsbestemmelser i CLP.

### Merknader

Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten. REACH er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 medfører behov for endringer i den eksisterende norske REACH-forskriften.

De nye kravene til sikkerhetsdatablad innebærer at alle eksisterende sikkerhetsdatablad må revideres og oppdateres i henhold til de nye kravene og erstattes av nye. De fleste av de som har plikt til å levere sikkerhetsdatablad velger å engasjere et konsulentfirma til å gjøre denne oppgaven. Det legges videre til grunn at merkostnadene for norske importører og leverandører som følge av at det må skaffes mer informasjon i forhold til helsemessige aspekter i forordningen, oversettelse og omstrukturering av sikkerhetsdatabladene er inkludert i den prisen som er beregnet pr. sikkerhetsdatablad. Kostnaden ved revisjon av allerede eksisterende datablad er etter konsultasjon med bransjen anslått til å være gjennomsnitt 1500 kroner pr. datablad.

Basert på tidligere kostnadsberegninger for revisjon av forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier (2002) er det anslått at antall datablader i dag vil være av størrelsesorden 30 - 35 000, fordelt på ca 1200 leverandører. Ved en pris på 1500 kr per datablad vil kostnadene totalt utgjøre om lag 50 millioner kroner for alle norske virksomheter. Disse kostnadene vil være en engangskostnad og komme i forbindelse med endringen i 2010.

Som en direkte konsekvens av at sikkerhetsdatabladene skal være bedre strukturert, og inneholde mer informasjon om helsemessige aspekter og bedre informasjon for helsepersonell, vil de nye kravene legge til rette for en bedre forebygging av helseskader og ulykke ved en eventuell eksponering for stoffene og stoffblandingene. Det vil også være enklere å oppbevare og avfallsbehandle stoffene og stoffblandingene riktig. Dette vil føre til at arbeidsgiver og bruker vil få bedre forutsetninger for å iverksette tiltak for å sikre helse, miljø og sikkerhet. Dette vil kunne gi positive samfunnsøkonomiske virkninger på grunn av mindre sykdom, skader og dødsfall, og redusert risiko for miljøskade.

Norsk gjennomføring av forordning (EU) nr. 453/2010 innebærer at norske leverandører av stoffer og stoffblandinger stilles overfor samme krav som leverandører i EU når det gjelder arten og omfanget av denne type informasjon til kjøpere av farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk. Norske virksomheter vil dermed være i samme situasjon som sine europeiske konkurrenter og det legges til grunn at det ikke skjer noen endring i konkurransesituasjonen. Ved å gjennomføre EUs krav i det norske regelverket får samtidig norske bedrifter adgang til de europeiske markedene, noe som er svært viktig for berørt norsk industri.

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

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32009R0790 Kommisjonsforordning (EF) nr. 790/2009 av 10. august 2009 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 (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 - om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger ble vedtatt 16. desember 2008. Forordning (EF) nr. 1272/2008 - omtalt som CLP-forordningen - er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten. Bakgrunnen for den nye forordningen for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger er å gjennomføre FNs globale harmoniserte system (GHS) for klassifisering og merking av kjemikalier. De eksisterende reglene for klassifisering, merking og emballering av farlige kjemikalier vil i EU/EØS gjelde parallelt med den nye forordningen frem til 1. juni 2015.

Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 790/2009 foretas det endringer i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 inneholder to lister over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer. Tabell 3.1 inneholder en liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer basert på kriterier i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Tabell 3.2 inneholder en liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer basert på kriterier i vedlegg VI i direktiv 67/548/EØF om klassifisering, merking og emballering av farlige stoffer. Det er behov for endringer i disse to listene slik at de omfatter oppdatert klassifisering for stoffer som allerede omfattes av harmonisert klassifisering og nye harmoniserte klassifiseringer.

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres for å reflektere de nylige vedtatte endringene i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, som ble innført ved Kommisjonsdirektiv 2008/58/EF om 30. tekniske tilpasning til direktiv 67/548/EØF og ved Kommisjonsdirektiv 2009/2/EF om 31. tekniske tilpasning til direktiv 67/548/EØF. EØS-notater for både direktiv 2008/58/EF og direktiv 2009/2/EF har vært behandlet av spesialutvalget for handelsforenkling.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 790/2009 fikk anvendelse fra 1. desember 2010, tilsvarende ikrafttredelsesdato for de berørte bestemmelsene i hovedregelverket forordning (EF) nr. 1272/2008.

#### Merknader

Direktivene om klassifisering og merking av farlige stoffer (67/548/EØF) og stoffblandinger (99/45/EF) er en del av EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Norsk gjennomføringsforskrift for CLP-forordningen er ferdigstilt. Det foreligger utkast til norsk gjennomføringsforskrift for forordning (EF) nr. 790/2009. Det er viktig for Norge å ha et tilsvarende oppdatert og forbedret regelverk på området. Norge deltar forøvrig aktivt i dette arbeidet i de aktuelle arbeidsgruppene i EU. Norge ga også skriftlig innspill i forbindelse med stakeholder-konsultasjonen som Kommisjonen gjennomførte for dette forslaget (2006). Videre deltar Norge i GHS-arbeidet i FNs regi.

### Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordning (EF) nr. 790/2009 er behandlet av spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **32011R0252 Kommisjonsforordning (EU) nr. 252/2011 av 15. mars 2011 om endring av vedlegg I til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2)**

### Sammendrag av innhold

Ved forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen) og om endring og opphevelse av direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH, ble bestemmelsene og kriteriene for klassifisering og merking av stoffer, stoffblandinger og visse produkter harmonisert i Fellesskapet, i det det ble tatt hensyn til klassifiserings- og merkereglene i det globale, harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS).

Direktiv 67/548/EØF om klassifisering og merking av stoffer og direktiv 99/45/EF om klassifisering og merking av stoffblandinger erstattes i løpet av en overgangsperiode. Stoffer klassifiseres, merkes og emballeres i henhold til den nye forordningen fra 1. desember 2010. Stoffblandinger skal klassifiseres, merkes og emballeres i henhold til den nye forordningen fra 1. juni 2015. Stoffer skal imidlertid klassifiseres i henhold til både direktiv 67/548/EØF og CLP-forordningen fra 1. desember 2010 til 1. juni 2015, men merkes kun i henhold til CLP-forordningen. Begge de gamle direktivene (67/548/EØF og 1999/45/EF) oppheves fullstendig ved CLP-forordningen fra 1. juni 2015.

Vedlegg I i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH omhandler alminnelige bestemmelser om vurdering av stoffer og om utarbeidelse av rapporter om kjemikaliesikkerhet. I dette vedlegget henvises det ofte til reglene for klassifisering og merking av farlige stoffer og stoffblandinger. Dette regelverket ble endret i 2008 for å inkludere klassifiserings- og merkereglene i det globale, harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS) og andre relevante bestemmelser (forordning EF) nr 1272/2008 CLP). Den innebærer en gradvis overgang fra de gamle reglene for klassifisering og merking av stoffer (direktiv 67/548/EØF) og stoffblandinger (direktiv 1999/45/EF) til det nye GHS-systemet fra 2010 til 2015. Endringene for stoffer trådte i kraft i 1. desember 2010 og samtidig trådte de nødvendige endringene i REACH-forordningens artikler i kraft (jf. artikkel 58 i CLP-forordningen). Imidlertid ble det ikke samtidig gjort tilsvarende endringer i vedlegg I til REACH hvor det også henvises til klassifisering og merking. De konkrete endringene i vedlegg I til REACH, som følge av aktuelle bestemmelser i CLP-forordning, innføres ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 252/2011. Vedleggets henvisninger til Vedlegg XIII om kriterier for miljøfarlige stoffer (PBT og vPvB) oppdateres også som en følge av at dette vedlegget også revideres.

### Merknader

Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i EF-traktatens artikkel 95. REACH er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH). Det ble foretatt en omfattende konsekvensvurdering av forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH i tilknytning til arbeidet med innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring av rettsakten i norsk rett.

Gjennomføring av Kommisjonsforordning (EU) nr. 252/2011 medfører behov for å endre det aktuelle norske regelverket. Det er viktig å gjennomføre rettsakten slik at Norge har tilsvarende oppdatert regelverk som resten av EU/EØS-området, dette både i forhold til beskyttelse av helse og miljø og slik at norsk industri gis samme rammevilkår som resten av den europeiske industrien. Norge deltar aktivt i de aktuelle gruppene i tilknytning til arbeidet med gjennomføring og oppfølging av REACH-regelverket, herunder komiteene i ECHA (det europeiske kjemikaliebyrået), og bidrar med faglige innspill. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell/berørt industri. Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif) er ansvarlig myndighet for REACH i Norge.

### Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordning (EF) nr. 252/2011 er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling, og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

### **32011R0286 Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011 av 10. mars 2011 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 (vedlegg II kap XV MD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen) ble blant annet vedtatt for å gjennomføre FNs globale harmoniserte system (GHS) for klassifisering og merking av kjemikalier.

Klassifiseringskriteriene og merkebestemmelsene i GHS revideres regelmessig på FN-nivå. Den tredje reviderte utgaven av GHS ble vedtatt i desember 2008 av FNs ekspertkomite for transport av farlig gods og det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier (UNCETDG/GHS). Den omfatter blant annet endringer vedrørende bestemmelsene for tildeling av faresetninger og merking av små forpakninger, nye underkategorier for luftveis- og hudsensibilisering, revidering av klassifiseringskriteriene for skadelige langtidseffekter (kronisk toksisitet) for vannmiljøet og en ny fareklasse for stoffer og stoffblandinger som er skadelig for ozonlaget. På bakgrunnen av dette er det nødvendig å tilpasse de tekniske bestemmelsene og kriteriene i vedleggene til forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP til den tredje reviderte utgaven av GHS.

GHS gjør det mulig for myndighetene å vedta supplerende merkebestemmelser på etiketten for å beskytte personer som allerede er sensibilisert for et bestemt kjemisk stoff som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved svært lave konsentrasjoner. Gjennom forordning (EU) nr. 286/2011 innføres det krav i CLP om at navnet på et slikt stoff skal fremkomme på etiketten selv om det forekommer i svært lave konsentrasjoner i en stoffblending.

Videre endres terminologien i vedleggenes ulike bestemmelser, og visse tekniske kriterier endres også for å gjøre det enklere for både aktører og tilsynsmyndigheter å følge opp og håndheve bestemmelsene. Disse endringene gir en mer enhetlig og klarere tekst i regelverket. Bestemmelsene i forordning (EU) nr. 286/2011 gjelder for stoffer fra og med 1. desember 2012 og for stoffblandinger fra og med 1. juni 2015.

#### Merknader

Forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten. Forordning (EF) nr. 1272/2008 CLP erstatter direktivene om klassifisering og merking av farlige stoffer (67/548/EØF) og klassifisering og merking av farlige stoffblandinger (1999/45/EF). Disse direktivene ble innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Det er sentralt å gjennomføre tilsvarende nye endringer i norsk regelverk, både i forhold til forbedringer knyttet til helse og miljø, og slik at berørt norsk industri og norske myndigheter har tilsvarende oppdatert regelverk å følge og håndheve. Ansvarlig myndighet (CA-myndighet) for CLP-regelverket i Norge er delt mellom Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Klima- og forurensningsdirektoratet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011 er behandlet av spesialutvalget for handelsforenkling, og rettsakten ble vurdert EØS-relevant og akseptabel.

## Vedlegg XX Miljø

### Kapittel I Allment

#### **32009L0031 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/31/EF av 23. april 2009 om geologisk lagring av karbondioksid (vedlegg XX kap I MD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag til direktiv om geologisk lagring av CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub>-lagringsdirektivet) ble lagt frem 23. januar 2008. Etter behandling i Rådet og Parlamentet oppstod enighet om innholdet i direktivet under første lesning i Parlamentet i desember 2008. Direktivet ble endelig vedtatt 23. april 2009.

Direktivet etablerer det juridiske rammeverket for en miljømessig sikker lagring av CO<sub>2</sub>. Det stilles krav om etablering av en konsesjonsordning for leting etter, utbygging og overvåking av lagringssteder for CO<sub>2</sub>, tillatelse til lagring av CO<sub>2</sub>, renhetsgrad for CO<sub>2</sub>-strømmen, overvåking av lagret CO<sub>2</sub>, rapportering til myndighetene mv. På disse punktene bygger direktivet i stor grad på regelverk som allerede er etablert under internasjonale havmiljøkonvensjoner Norge er bundet av (OSPAR-konvensjonen for Nord-øst Atlanteren og den globale London-protokollen).

Kravene skal innarbeides i en tillatelse til lagring som skal utstedes i forbindelse med hvert enkelt lagringsprosjekt. EU-kommisjonen skal få oversendt medlemsstatenes utkast til tillatelse til lagring og kan innen fire måneder gi en rådgivende uttalelse til medlemslandene.

Direktivet stiller også krav om tildeling av tillatelse til leting etter mulige lagringssteder, herunder om tildelingsprosessen.

Det skal foreligge et system for faste og uanmeldte inspeksjoner. Videre inneholder forslaget bestemmelser om avslutning av lagringen, overføring av det juridiske ansvaret for lagringsstedet til staten, finansiell sikkerhet i forbindelse med lagringsprosjekter, adgang for tredjeparter til transportnettverk og lagringssteder mv.

Per i dag fastsettes det krav i utslippstillatelsen etter forurensningsloven om overvåking og rapportering av lagret CO<sub>2</sub> (jf prosjektene på Sleipner og Snøhvit).

Direktivet regulerer ikke direkte fangst eller transport av CO<sub>2</sub> da dette forutsettes dekket av annet EU-regelverk. Det forutsettes likevel at det skal sikres tredjepartsadgang til CO<sub>2</sub>-rørledninger og lagringssteder for CO<sub>2</sub>. Det samme gjelder spørsmål om CO<sub>2</sub>-fangst og lagring og forholdet til kvotedirektivet/kvotehandling, statsstøttereguleringen mv.

Direktivet gjør samtidig mindre justeringer i en rekke andre rettsakter for å tilrettelegge for CO<sub>2</sub>-lagring:

- Direktiv 85/337/EF - konsekvensutredninger vil også omfatte rørledninger for transport av CO<sub>2</sub>
- Direktiv 2000/60/EF - rammedirektivet for vann - unntak fra forbud mot injisering som kan forurense grunnvann
- Direktiv 2002/80/EF - direktiv om store forbrenningsanlegg - utrede om CO<sub>2</sub>-håndtering er mulig og i så fall sette av plass på nye anlegg til dette
- Direktiv 2004/35/EF - miljøansvarsdirektivet - skal også gjelde for CO<sub>2</sub>-lagring
- Forordning (EF) 1013/2006 - transport og avfall - unntak for CO<sub>2</sub> for lagring
- Direktiv 2008/1/EF - IPPC-direktivet - skal også gjelde for CO<sub>2</sub>-håndtering

##### Merknader

Direktivet er hjemlet i EF-traktaten 175(1). Rettsakten vil bli implementering ved forskrift.

MD og OED sendte 10. juli 2008 direktivforslaget på alminnelig høring, med høringsfrist 1. september 2008. Departementene mottok til sammen 11 høringsvar. Høringsinstansene var generelt positive til direktivet og pekte på at dette ville bidra til å skape klarhet rundt det rettslige rammeverket for CO<sub>2</sub>-lagring i Europa. Samtidig ble det pekt på at dette er en virksomhet under stadig utvikling der det er behov for relativt fleksible reguleringer.

### Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er behandlet i spesialutvalget for miljø, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel III Luft**

### **32012R0100 Kommisjonsforordning (EU) Nr 100/2012 av 3. februar 2012 om listen som fastsetter den administrerende medlemsstaten for det enkelte luftfartsselskap i forbindelse med kvotepliktige luftfartsaktiviteter (vedlegg XX kap III MD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere de enkelte luftfartsselskap i forbindelse med inkluderingen av luftfart i Direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartsselskapene bare måtte forholde seg til én medlemsstat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel ved tildeling og innlevering av klimakvoter. Hvorvidt en operatør er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter selskapet gjennomfører, jf. Annex I til Direktiv 2003/87/EF. Listen baserer seg for øvrig på luftfartsaktiviteter selskapene utførte i perioden 1.1.2006 til 31.12.2010, og kan også av denne grunn være mangelfull. Selskaper som står på listen kan med andre ord falle utenfor kvoteplikten, og selskaper som ikke står på listen kan være kvotepliktige. Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar.

Rettsakten fastslår hvilke operatører som skal administreres av Norge. Til sammen 42 operatører er i henhold til listen oppført under Norge, og skal dermed forholde seg til norske myndigheter når det gjelder blant annet tildeling og utdeling av klimakvoter, utslippsrapportering og innlevering av klimakvoter til oppgjør for kvoteplikten.

Følgende 8 luftfartøysoperatører er nye på Norges liste for 2012:

ALPINE AVIATION INC  
AVIA EXPRESS SWEDEN  
HOAK TRAVEL INC  
BLUEWAY OFFSHORE NOR  
BRISTOW NORWAY AS  
FIELD AVIATION CY  
RELY AS  
SCANDINAVIAN A/SYS

#### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet).

### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **32009D0770 Kommisjonsbeslutning 2009/770/EF av 13. oktober 2009 om etablering av standardrapporteringsmodeller til bruk ved framlegging av overvåkingsresultater i forbindelse med utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet, som eller i**

## **produkter, med henblikk på markedsføring i overenstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF (vedlegg XX kap IV MD gr3)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten gir standard skjemaer for hvordan overvåkningsresultatene etter utsetting av en genmodifisert organisme (GMO) skal presenteres og innrapporteres. Etter utsettingsdirektiv 2001/18/EF (innlemmet i EØS-avtalen) og forordning 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr (ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen) skal slik overvåkning finne sted. Overvåkingen skal være spesifikk hvis det er avdekket bestemte risikomomenter i den forutgående risikovurderingen, eller generell dersom ingen spesielle risikomomenter ble påpekt. Appendiks i kommisjonsvedaket gir utfyllende veiledning.

### Merknader

Det rettslige innholdet i beslutningen er i praksis allerede gjennomført i norsk rett gjennom forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven (FOR 2005-12-16 nr. 1495). Innrapporteringen skal rettes til godkjenningmyndigheten (Miljøverndepartementet) som vurderer opplysningene i samråd med sitt fagdirektorat og eventuelt berørte departementer. Omfanget av økonomiske og administrative konsekvenser avhenger av hvor mange og hvilken type godkjente genmodifiserte organismer som finnes på det norske markedet. Rettsakten er ikke vurdert å ha vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser.

Rettsakten anses å være i tråd med bestemmelsene i genteknologiloven (LOV 1993-04-02 nr. 38: Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m. m.) og forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven (FOR 2005-12-16 nr. 1495), og vil derfor ikke medføre endring i lov eller forskrift.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet spesialutvalget for miljø og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel V Sjøtransport**

#### **32011D0385 Kommisjonsbeslutning 2011/385 om anerkjennelse av Ecuador med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved beslutning 2011/385 av 28. juni 2011 vedtatt å anerkjenne Ecuador med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk etter direktiv 2008/106/EF om minimumskrav til sjøfolks kvalifikasjoner.

Etter direktiv 2008/106/EF må medlemsstater som ønsker å anerkjenne sjøfolks sertifikater utstedt av tredjestater meddele dette til Kommisjonen som i tillegg til å undersøke om vedkommende stat er part i den internasjonale konvensjon om normer for opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk (STCW) også vurderer om kravene i den konvensjonen blir overholdt.

Etter anmodning fra Spania har Kommisjonen vurdert Ecuadors myndigheters praksis og funnet å kunne anerkjenne Ecuador slik at sertifikater utstedt av den staten kan anerkjennes av medlemsstatene. Kommisjonen fant at Ecuador overholder konvensjonens krav, herunder tilfredsstillende tiltak for å unngå forfalskning. Kommisjonen har drøftet saken med ekspertgruppen COSS (Committee on safe seas and on the prevention of pollution from ships), og innholdet er i samsvar med gruppens oppfatning. Norge er representert i ekspertgruppen med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NHD. Det følger av direktiv 2008/106/EF at stater som blir godtatt for anerkjennelse av sertifikater skal gjennomgå en ny vurdering av Kommisjonen jevnlig, minst hvert femte år.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32011D0517 Kommisjonsbeslutning 2011/517 om anerkjennelse av Aserbajdsjan med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved beslutning 2011/517 av 25. august 2011 vedtatt å anerkjenne Aserbajdsjan med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk etter direktiv 2008/106/EF om minimumskrav til sjøfolks kvalifikasjoner.

Etter direktiv 2008/106/EF må medlemsstater som ønsker å anerkjenne sjøfolks sertifikater utstedt av tredjestater meddele dette til Kommisjonen som i tillegg til å undersøke om vedkommende stat er part i den internasjonale konvensjon om normer for opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk (STCW) også vurderer om kravene i den konvensjonen blir overholdt.

Etter anmodning fra Belgia har Kommisjonen vurdert Aserbajdsjanske myndigheters praksis og funnet å kunne anerkjenne Aserbajdsjan slik at sertifikater utstedt av den staten kan anerkjennes av medlemsstatene. Kommisjonen anser at Aserbajdsjan overholder konvensjonens krav, herunder tilfredsstillende tiltak for å unngå forfalskning. Kommisjonen har drøftet saken med ekspertgruppen COSS (Committee on safe seas and on the prevention of pollution from ships), og innholdet er i samsvar med gruppens oppfatning. Norge er representert i ekspertgruppen med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NHD. Det følger av direktiv 2008/106/EF at stater som blir godtatt for

anerkjennelse av sertifikater skal gjennomgå en ny vurdering av Kommisjonen jevnlig, minst hvert femte år.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011D0520 Kommisjonsbeslutning 2011/520 om anerkjennelse av Marokko med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved beslutning 2011/520 av 31. august 2011 vedtatt å anerkjenne Marokko med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk etter direktiv 2008/106/EF om minimumskrav til sjøfolks kvalifikasjoner.

Etter direktiv 2008/106/EF må medlemsstater som ønsker å anerkjenne sjøfolks sertifikater utstedt av tredjestater meddele dette til Kommisjonen som i tillegg til å undersøke om vedkommende stat er part i den internasjonale konvensjon om normer for opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk (STCW) også vurderer om kravene i den konvensjonen blir overholdt.

Etter anmodning fra Kypros har Kommisjonen vurdert marokkanske myndigheters praksis og funnet å kunne anerkjenne Marokko slik at sertifikater utstedt av den staten kan anerkjennes av medlemsstatene. Kommisjonen fant at det var noen mindre avvik fra STCW, men de var av en slik karakter at Marokko etter en helhetsvurdering blir ansett å overholde konvensjonens krav, herunder tilfredsstillende tiltak for å unngå forfalskning. Kommisjonen har drøftet saken med ekspertgruppen COSS (Committee on safe seas and on the prevention of pollution from ships), og innholdet er i samsvar med gruppens oppfatning. Norge er representert i ekspertgruppen med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NHD.

Det følger av direktiv 2008/106/EF at stater som blir godtatt for anerkjennelse av sertifikater skal gjennomgå en ny vurdering av Kommisjonen jevnlig, minst hvert femte år.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32002C0155 Lister over tredjestater anerkjent som utsteder av STCW-sertifikater (vedlegg XIII kap V NHD gr3)**

*(Omtalen nedenfor omhandler 32005XC0407, 32010D0361, 32010D0363, 32010D0704, 32010D0705, 32011D0259, 52002XC0629 og 52003XC1107).*

#### Sammendrag av innhold

Notatet gjelder Kommisjonens beslutninger om godkjenning av tredjestater som utstedere av STCW-sertifikater, etter prosedyren i direktiv 2008/106 om minstekrav til sjøfolks kvalifikasjoner.

STCW er den internasjonale skipsfartsorganisasjons (IMO) konvensjon om normer for opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk. Norge har ratifisert og gjennomført konvensjonen, og er også forpliktet til å gjennomføre og følge konvensjonen gjennom EØS-avtalen ved direktiv 2008/106. Konvensjonen inneholder krav som skal være oppfylt for å kunne anerkjenne sertifikater for sjøfolks kompetanse utstedt av en annen stat. Direktivet oppstiller i tillegg krav om at tredjestaten skal være godkjent av Kommisjonen, jf artikkel 19.

Direktiv 2008/106 er en oppdatert videreføring av direktiv 2001/25 med endringer. Det opprinnelige direktivet stilte ingen krav til særskilt godkjenning av tredjestater før sertifikater fra disse kunne

anerkjennes av medlemsstatene. Den enkelte medlemsstat skulle meddele Kommisjonen hvilke sertifikater utstedt fra tredjestater den anerkjente, og Kommisjonen publiserte lister basert på meddelelsene. Ved et endringsdirektiv i 2003 ble krav til slik godkjenning innført, likevel slik at statene oppført i publiserte listene fram til endringsdirektivet trådte i kraft (14. juni 2005) fortsatt skulle kunne brukes uten ytterligere godkjenning fra Kommisjonen. Samtidig med at kravet om godkjenning fra Kommisjonen ble innført, ble det også innført ordning med at de godkjente statene og statene på listene publisert fram til 2005 skulle vurderes på nytt hvert femte år. Det europeiske sjøsikkerhetsbyrået (EMSA) bistår Kommisjonen i revisjonene og vurderingene.

Beslutningene til vurdering i notatet gjelder godkjennelse av Israel, Sri Lanka, Algerie og Tunisia som utsteder av STCW-sertifikater, tilbakekall av godkjennelsen av Georgia og dessuten tre lister over tredjestater medlemsstatene anerkjente sertifikater fra publisert før 2005.

#### Merknader

STCW konvensjonen og direktiv 2008/106 er i norsk rett blant annet gjennomført i forskrift om kvalifikasjonskrav og sertifikatrettigheter for personell på norske skip, fiskefartøy og flyttbare innretninger.

De beslutningene som vurderes i dette notat er drøftet i EUs komite COSS (Committe on safe seas and on the prevention of pollution from ships), og innholdet er i samsvar med gruppens oppfatning. Norge er representert i ekspertgruppen med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NHD.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Godkjenning er en forutsetning for at Norge kan anerkjenne sertifikater utstedt fra en tredjestat, men forplikter ikke medlemsstatene på noen måte til å anerkjenne sertifikater utstedt av de aktuelle tredjestatene. De aktuelle listene og beslutningene har ikke betydning for sertifikater Norge anerkjenner i dag. Innlemmelse av listene og beslutningene i EØS avtalen får ingen økonomiske konsekvenser for næringen eller det offentlige. Innlemmelse av beslutningene i EØS-avtalen medfører heller ikke behov for regelverksendringer.

#### Sakkyndige instanser merknader

Rettsaktene er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsaktene EØS-relevante og akseptable.

### **Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter**

#### **32010R0912 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) om etablering av det europeiske GNSS-byrået, som erstatter rådsforordning (EF) nr. 1321/2004 av 12. juli 2004 om opprettelse av strukturer for forvaltning av europeiske programmer for satellittbasert radionavigasjon og som endrer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 683/2008 av 9. juli 2008 om den videre gjennomføringen av europeiske satellittnavigasjonsprogrammer (EGNOS og Galileo) (prot 31 NHD gr3)**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen etablerer et europeisk GNSS-byrå (European GNSS Agency), til erstatning for European GNSS Supervisory Authority, som ble etablert ved rådsforordning 1321/2004 EC. Forordningen erstatter rådsforordning 1321/2004 EC og endrer rådsforordning 683/2008 EC.

#### Merknader

Rådsforordning 1321/2004 EC og rådsforordning 683/2008 EC ble innlemmet i norsk lov ved Stortingets vedtak av 11. juni 2009 (ref St.prp. nr. 54 (2008-2009) om å innlemme det europeiske satellittnavigasjonsprogrammet i EØS-avtalen. Parlaments- og rådsforordning 912/2010 innebærer endring av disse.

Norges deltakelse i GSA (GNSS Supervisory Authority) gjennom innlemmelse i EØS av rådsforordning 1321/2004 EC (og tillegget gjennom rådsforordning 1942/2006 EC) var en nødvendig og naturlig følge av Stortingets vedtak av 11. juni 2009 (St.prp.nr.54 (2008-2009)) om norsk deltakelse i det europeiske satellittnavigasjonsprogrammet og innlemmelse av dette i EØS-avtalen. Oppgavene til GSA ble justert i 2008 gjennom rådsforordning 683/2008 EC. Denne justeringen formaliseres ved at 1321/2004 (med tillegg 1942/2006) erstattes av en ny rettsakt, samtidig som GSA endrer navn til "European GNSS Agency".

For å fortsatt oppfylle Stortingets vedtak av 11. juni 2009 (Innst. S. nr. 258 (2008-2009)) er det nødvendig at den nye rettsakten innlemmes i EØS. Dette er en forutsetning for en videre fullverdig norsk deltakelse i utbyggingsfasen av det europeiske satellittnavigasjonsprogrammet. Endringen innebærer ingen nye økonomiske forpliktelser for Norge utover hva vi har forpliktet gjennom den foregående rettsakten.

Det anses å også være i EU (og medlemslandenes) interesse at den nye rettsakten også gjøres gjeldende for Norge gjennom EØS. Når den nye rettsakten skal innlemmes i EØS-avtalen (som tillegg i artikkel 1 til protokoll 31 i EØS-avtalen), er det viktig å sikre at Norge gis samme rettigheter i det nye byrået som vi har i GSA, herunder spesielt:

- at Norge skal delta fullt i det nye byrået (... shall fully participate in the ....) (ref 1a)
- at Norge skal delta fullt, men uten stemmerett, i "the Administrative Board" og "the Security Accreditation Board" (ref 1c)
- at norske borgere skal kunne inneha stillinger i byrået (ref 1f).

Spørsmålet om inkorporering i norsk lov har vært drøftet med saksbehandler i Justisdepartementets lovavdeling. Det anses ikke som nødvendig å ta forordningen inn i norsk lovverk, ettersom den ligger under protokoll til EØS-avtalen (jf. EØS-avtalens art. 7). Dette er i samsvar med tidligere praksis for rettsakter under protokoll 31.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel II Veitransport**

#### **32011L0094 Kommissjonsdirektiv 2011/94/EU om endring av direktiv 2006/126/EF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 28. november 2011 direktiv 2011/94/EU endringsdirektiv til direktiv 2006/126/EF (tredje førerkortdirektiv). Artikkel 1 nr. 1 i tredje førerkortdirektiv fastsetter at alle medlemsstatene skal utarbeide en nasjonal førerkortmodell med basis i modellen i vedlegg 1 til direktivet. Tredje førerkortdirektiv trer i kraft 19. januar 2013, og den nye modellen skal benyttes fra samme dato.

Endringer: På grunn av ikrafttreddelsen av Lisboa-traktaten endres alle referanser til "Community" på førerkortmodellen til "European Union".

Bulgaria og Romania tas inn i listen over land i punkt (3) punkt (c), og på baksiden av førerkortmodellen tas også ordet "førerkort" på bulgarsk og rumensk med. Tredje førerkortdirektiv innfører nye førerkortklasser, og en oppdatering av førerkortmodellen er nødvendig av den grunn. Dette gjelder de nye førerkortklassene AM (moped) og A2 (mellomtung motorsykkel).

I punkt (3), som gjelder baksiden av førerkortet, er datoformatet i punkt 10 og 11 på førerkortets bakside endret til dato.måned.år (DD.MM.YY).

Endringsdirektiv inneholder også en tegning av den nye førerkortmodellen. Endringsdirektivet skal være implementert i regelverket innen 30. juni 2012.

##### Merknader

Rettsakten er EØS-relevant og må implementeres i norsk regelverk. Implementering må skje ved endring av forskrift av 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort vedlegg 3.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Den norske førerkortmodellen må endres. Det må utarbeides en ny layout for førerkortene, og nye råkort må produseres. Opplag av gamle råkort må destrueres når den nye modellen innføres. Dette kan gjennomføres innenfor Statens vegvesens tildelte ressurser.

Gebyret for førerkortet er beregnet ut fra prinsippet om kostnadsriktighet. Den nye modellen vil ikke medføre stor økning i utgifter for den enkelte førerkortinnehaver. En ny avtale med førerkortprodusent vil likevel kunne medføre at den generelle prisstigningen i samfunnet vil påvirke kostnadene til en viss grad. Valg av layout og sikkerhetselementer vil også påvirke prisen. På bakgrunn av at tunge førerkortklasser må fornyes hvert femte år, vil antakelig volumet på førerkortproduksjonen gå opp, noe som igjen kan gjøre prisen for det enkelte førerkort lavere.

Statens vegvesens førerkortproduksjon skal ut på nytt anbud 1. januar 2013 og det er derfor usikkerhet knyttet til prisene som vil bli oppnådd gjennom anbudet. Volumet vil gå opp, da førerkort, DIFAS-kort og yrkessjåførbevisene samles i samme anbud. Både produksjonsprisen og porto vil ha innvirkning på kostnadene. Norge vurderer ikke innføring av microchip i denne omgang, og dette vil holde prisene på førerkortene nede.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet,

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

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

#### **32011D0314 Kommisjonsvedtak 2011/314/EU av 12. mai 2011 om en teknisk spesifisering for samtrafikkvegne vedrørende delsystemet "drift og trafikkstyring" i det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet (vedlegg XIII kap III SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2011/314/EU av 12. mai 2011 om en teknisk spesifisering for samtrafikkvegne (TSI) for delsystemet «drift og trafikkstyring» i det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet (heretter bare Vedtaket, eller TSlen for vedlegget), ble publisert i EU-tidende 31. mai i år, og omfatter visse endringer tidligere kommisjonsvedtak om det samme. Vedtaket omfatter en fullstendig konsolidert TSI, for å samle alle del endringer i TSlen etter at den ble publisert for første gang. Vedtaket omfatter en fortale, åtte artikler og et vedlegg (selve TSlen). TSlen inneholder også en rekke vedlegg. Endringene omfatter i hovedsak vedlegg P og Pa som gjelder identifisering/merking av kjøretøy/rullende materiell.

Artikkel 1 slår fast at vedlegget til vedtaket utgjør TSlen for det funksjonelle delsystemet drift og trafikkstyring som angitt i direktiv 2008/57/EF (samtrafikkdirektivet) vedlegg II punkt 2.4. Det følger av artikkel 6 at det tidligere publiserte vedtaket 2006/920/EF oppheves fra 1. januar 2012. Artikkel 2 og 3 omhandler merking av kjøretøy. Vedlegg P til TSI OPE CR regulerer merking av kjøretøy, og angir en rekke koder og nærmere krav til hvordan kjøretøy skal merkes. Artikkel 4 krever at en del typer mellomstatlige avtaler om samtrafikk skal notifiseres til Kommisjonen. Artikkel 5 krever at den implementeringsplanen for gjennomføring av TSlens ulike krav som ble utarbeidet etter vedtak 2006/920/EF skal oppdateres i henhold til TSlens kapittel 7 innen 31. desember 2012. Denne skal sendes til de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen.

Artikkel 7 gjelder ikrafttredelse. TSlen gjelder fra 1. januar 2012, slik at vedlegg P skal gjelde fra 1. januar 2012 til 31. desember 2013, mens vedlegg Pa skal gjelde fra 1. januar 2014. Artikkel 8 adresserer vedtaket til medlemsstatene.

##### Merknader

Selv om vedtaket medfører at TSlen nå publiseres i ny versjon, er det i dette vedtaket ikke større endringer utover det som gjelder krav om merking av kjøretøy i vedlegg P og Pa. Norge har ikke inngått avtaler som nevnt i vedtakets artikkel 4. Det vil være nødvendig å oppdatere den norske gjennomføringsplanen som ble utarbeidet i henhold til vedtak 2006/920/EF.

##### Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn (SJT) har sendt vedtaket på høring til berørte instanser. Av de høringsinstansene som gav tilbakemelding var det bare CargoNet AS som hadde merknader til TSlen. Flere av disse merknadene er relatert til punkter i TSlen som er videreført fra vedtak 2006/920/EF, og er som sådan ikke merknader til endringene i den nye TSlen. CargoNet AS mener det er viktig at implementeringen av vedtaket etter kapittel 7 gjøres i en slik takt at det blir praktisk mulig for jernbaneforetakene å gjennomføre de endringene som kreves.

Vedtaket er en marginal oppdatering av tidligere TSI for drift og trafikkstyring, og det vil ha begrensede administrative og økonomiske konsekvenser for både private og offentlige aktører. Vedtaket vil bli implementert i norsk rett ved forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn (SJT) med hjemmel i jernbaneloven.

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

## RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

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

#### **32010D0368 Kommisjonsbeslutning 2010/368/EF av 30. juni 2010 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortholdskommunikasjon (vedlegg XI SD gr3)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2010/368/EU er tredje endring av SRD-beslutningen, som harmoniserer frekvensressurser til utstyr for kortholdskommunikasjon. Beslutningen er gitt med rettsgrunnlag i EU-traktaten og frekvensvedtaket (Radio Spectrum Decision) 676/2002/EC, og da særlig art. 4(3). Formålet med SRD-beslutningen er å etablere et politisk og rettslig grunnlag for harmonisering av frekvensbånd og tilhørende tekniske parametere med henblikk på adgang til og effektiv utnyttelse av frekvensressurser til utstyr for kortholdskommunikasjon på en slik måte at utstyret kan klassifiseres i "klasse 1", jf. beslutning 2000/299/EC.

Utstyr for kortholdskommunikasjon, for eksempel alarmer, utstyr til lokal kommunikasjon, døråpnere og medisinske implantater må på bakgrunn av dets allestedsnærvær i EU og i verden generelt tilkjennes en stadig viktigere rolle i økonomien og i hverdagen.

Kortdistanseutstyr er typisk massemarkedsprodukter og/eller bærbare produkter som lett kan tas med og anvendes på tvers av grenser. Forskjellige frekvensadgangskrav utgjør en begrensning av den frie bevegelse, øker produksjonskostnadene og skaper risiko for skadelig interferens vis-a-vis andre radioapplikasjoner og tjenester. Målsettingen med beslutningen er et felles regelverk for utstyr for kortholdskommunikasjon slik at utstyret kan markedsføres og tas i bruk uten begrensninger i hele Fellesskapet.

Denne type utstyr anvender frekvenser med lav utstråleffekt og har en kort rekkevidde. Dette begrenser normalt utstyrets evne til å skape interferens for andre frekvensbrukere, og det er grunnen til at denne type utstyr kan dele frekvensbånd med andre tjenester enten de krever tillatelse eller ikke, uten å forårsake skadelig interferens. Utstyret kan også anvendes sammen med annet kortholdskommunikasjonsutstyr.

Kommisjonen har anbefalt at frekvensbruken for slikt utstyr ikke bør gjøres til gjenstand for individuell tillatelsesprosedyre i henhold til Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/20/EC (autorisasjonsdirektivet).

Radiokommunikasjonstjenester som definert i ITUs radioreglement har fortrinnsrett foran kortholdskommunikasjonsutstyr, og det er ikke noe krav om at bestemte typer kortholdskommunikasjonsutstyr skal beskyttes mot interferens fra slike tjenester. Det vil være opp til fabrikanten av utstyret å beskytte det mot skadelig interferens både fra radiokommunikasjonstjenester og fra andre systemer for kortholdskommunikasjonsutstyr som drives i overensstemmelse med gjeldende fellesskapsregler eller nasjonale regler.

Denne tredje endringen av SRD-beslutningen skjer på bakgrunn av en rapport nr. 35 fra CEPT, som har et stående mandat fra EU om å foreslå jevnlig oppdateringer av beslutningen i henhold til den løpende teknologiske og markedsmessige utviklingen for kortholdskommunikasjonsutstyr.

##### Merknader

Endringen i SRD-beslutningen skjer ved at annekset til beslutningen blir erstattet med et nytt annekse. Endringen går i første rekke ut på nye frekvensbånd til audio- og videoutstyr, kjøretøyutstyr, induktivt utstyr og medisinsk utstyr. Rettsakten vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for kommunikasjoner, der Samferdselsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Justis- og politidepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.