

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 30. mars 2012

-ARBEIDSDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
<i>Vedlegg V Fri bevegelse for arbeidstakere</i>	11
32011R0492 Europaparlamentets og Rådets forordning 492/2011 av 5. april 2011 om fri bevegelse av arbeidskraft i medlemslandene (kodifisering) (vedlegg V AD gr1)	11
-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	12
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	12
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	12
Kapittel XI Tekstiler.....	12
32011L0074 Kommisjonsdirektiv 2011/74/EU av 29. juli 2011 endrer, med hensikt for dets tillegning til teknisk fremskritt, bilag II i direktiv 96/73/EF fra det Europeiske Parlament og Rådet om visse metoder for kvantitative analyser av binære tekstilfiberblandinger (vedlegg II kap XI BLD gr2)	12
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	12
<i>Vedlegg XIX Forbrukervern</i>	12
32010H0304 Kommisjonens rekommendasjon om en harmonisert metode for registrering og rapportering av forbrukerklager og -forespørsler (vedlegg XIX BLD gr3)	12
32011H0136 Kommisjonens rekommendasjon av 1. mars 2011 om retningslinjer for beskyttelse av data etter forordningen om forbrukervernsamarbeid (vedlegg XIX BLD gr3)	13
-FINANSDEPARTEMENTET	15
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	15
<i>Vedlegg XXI Statistikk</i>	15
32010R0216 Kommisjonsforordning (EF) nr. 216/2010 av 15. mars 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 862/2007 om Fellesskapets statistikk om migrasjon og internasjonalt vern hva gjelder definisjonen av kategoriene over grunner til bosettingstillatelse (vedlegg XXI FIN gr2).....	15
32011R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2011 av 5. april 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008 om fellesskapsstatistikk om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen når det gjelder dødsårsaksstatistikk (vedlegg XXI FIN gr2)	15
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	16
<i>Vedlegg IX Finansielle tjenester.....</i>	16
32010D0578 Kommisjonsbeslutning av 28. september 2010 om anerkjennelse av Japans rettslige og tilsynsmessige rammer som likeverdige med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX FIN gr3).....	16
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET	17
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	17
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	17
Kapittel V Sjøtransport	17
32011L0015 Kommisjonsdirektiv 2011/15/EU av 23. februar 2011 om endring av direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et trafikkovervåkings- og informasjonssystem for skipsfarten (vedlegg XIII kap V FKD gr1)	17
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
<i>Vedlegg I Veterinære og plantasemitære forhold</i>	18

Kapittel I Veterinære forhold	18
32011R0350 Kommisjonsforordning (EU) nr. 350/2011 fra 11. april 2011 som endrer forordning (EC) nr. 1251/2008 om omsetningskrav for forsendelser av stillehavsøsters ment for medlemsland eller deler av disse, som har nasjonale tiltak mot Ostreid herpes virus 1 mikrovar (OsHV-1 mikrovar) som er godkjent i vedtak 2010/221/EU (vedlegg I kap I FKD gr2)	18
32011R0221 Kommisjonsforordning (EU) nr. 221/2011 av 4. mars 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 som tilsetningsstoff i fôr til laksefisk (inneholder av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) KD (vedlegg I kap I FKD gr2).....	19
Vedlegg XIII Transport	20
Kapittel V Sjøtransport	20
32009L0017 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/17/EF av 23. april 2009 om endring av direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et overvåkings- og informasjonssystem for sjøtrafikk i Fellesskapet og om oppheving av rådsdirektiv 93/75/EØF (vedlegg XIII kap V FKD gr2).....	20
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	23
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	23
Kapittel I Veterinære forhold	23
32011D0403 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2010/403/EU 7. juli 2011 som endrer vedleggene II og III i kommisjonsvedtak 2010/221/EU om tilbaketrekking av utryddelsesprogram for bakteriell nyresjukdom for hele territoriet til Storbritannia og godkjenning av overvåkingsprogram for Ostreid herpes virus 1 μvar (OsHV-1 μvar) for Guernsey (vedlegg I kap I FKD gr3)	23
Vedlegg XIII Transport	24
Kapittel V Sjøtransport	24
32009D0584 Kommisjonsbeslutning 2009/584/EF av 31. juli 2009 om opprettelse av Styringsgruppen på høyt nivå vedrørende SafeSeaNet (vedlegg XIII kap V FKD gr3).....	24
- FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET /HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	26
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	26
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	26
Kapittel II Fôrvarer.....	26
32011R0026 Kommisjonsforordning (EU) nr. 26/2011 av 14. januar 2011 om godkjenning av vitamin E som fôrtilsetningsstoff for alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD gr2).....	26
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	27
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	27
Kapittel I Veterinære forhold	27
32011D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/707/EU av 26. oktober 2011 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder lister over grensekontrollstasjoner og veterinærenheter i TRACES (Vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)	27
- FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	28
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	28
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	28
Kapittel II Fôrvarer.....	28
32011R0868 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 868/2011 av 31. august 2011 om godkjenning av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) og av et preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)	28
32011R0515 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011 av 25. mai 2011 om godkjenning av vitamin B6 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)	28

32011R0574 Kommisjonsforordning (EU) nr. 574/2011 av 16. juni 2011 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF når det gjelder grenseverdier for nitritt, melamin, Ambrosia spp. og carry-over for visse koksidiostatika og histomonostatika og en konsolidering av vedleggene I og II til direktivet (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)	29
32011R0575 Kommisjonsforordning (EU) nr. 575/2011 av 16. juni 2011 om førmiddelkatalogen (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)	30
- FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET	32
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	32
Vedlegg XV Statsstøtte	32
32012D0021 Kommisjonsvedtak 2012/21/EU av 20. desember 2011 om anvendelsen av artikkel 106(2) i traktaten om Den Europeiske Unions virkemåte på offentlig støtte i form av kompensasjon til enkelte foretak som utfører tjenester av allmenn økonomisk betydning (vedlegg XV FAD gr2)	32
Vedlegg XVI Offentlige innkjøp	33
32011R1251 Kommisjonens forordning om nye terskelverdier for offentlige anskaffelser (vedlegg XVI FAD gr2)	33
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	35
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	35
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	35
Kapittel XII Næringsmidler	35
32010 R 0750 Kommisjonsforordning (EU) nr. 750/2010 av 7. juli 2010 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimumsgrenseverdier for enkelte plantevernmidler i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)	35
32006L0052 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF av 5. juli 2006 om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer og direktiv 94/35/EF om søtstoffer i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)	35
32009R1169 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1169/2009 av 30. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 353/2008 som fastsetter gjennomføringsbestemmelser vedrørende godkjenning av søknader om helsepåstander, jf artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr2)	36
32011R0432 Kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2011 av 4. mai 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)	37
32011R0440 Kommisjonsforordning (EU) nr. 440/2011 av 6. mai 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)	38
32011R0665 Kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2011 av 11. juli 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)	39
32011R0666 Kommisjonsforordning (EU) nr. 666/2011 av 11. juli 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)	40
Kapittel XIII Legemidler	41
32009R0668 Kommisjonsforordning 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 angående sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	41

32011L0038 Kommisjonsdirektiv 2011/38/EF av 11. april 2011 om endring av vedlegg V i direktiv 2004/33/EF hva angår maksimums pH-verdier for trombocytter ved utløpet av holdbarhetsperioden (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	42
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	42
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	42
Kapittel XII Næringsmidler.....	42
32011R0321 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 321/2011 av 1. april 2011 om endring av forordning (EU) nr. 10/2011 om restriksjoner i bruk av bisfenol A i tåteflasker (vedlegg II kap XII HOD gr3)	42
- HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	44
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	44
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	44
Kapittel II Fôrvarer.....	44
32011R0888 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 888/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av diclazuril som fôrtilsetningsstoff til slaktekalkun (innehaver av godkjenningen Janssen Pharmaceutica N.V.) og som endrer forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)	44
32011R0900 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 900/2011 av 7. september 2011 om godkjenning av lasalocid A natrium som fôrtilsetningsstoff til fasaner, perlehøner, vaktler og åkerhøner unntatt de eggleggende fuglene (innehaver av godkjenningen Alpharma (Belgium) BVBA) (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2).....	45
32011R0388 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av maduramicin ammonium alfa som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Alpharma (Belgium) BVBA) og som endrer forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2).....	46
32011R0406 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 406/2011 av 27. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 2380/2001 om sammensetningen av fôrtilsetningsstoffet maduramicin ammonium alfa (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)	47
32011R0495 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 495/2011 av 20. mai 2011 om endring av forordning (EF) nr. 109/2007 når det gjelder sammensetningen av fôrtilsetningsstoffet monensin natrium (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)	47
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	48
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	48
Kapittel I Veterinære forhold	48
32011D0358 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/358/EU av 17. juni 2011 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sitt årlige BSE-overvåkingsprogram (Vedlegg I kap I HOD/LMD gr3).....	48
Kapittel II Fôrvarer.....	49
32011R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011 av 31. mai 2011 om godkjenning av robenidine hydroklorid som fôrtilsetningsstoff til avlskanin og slaktekanin (innehaver av godkjenningen Alpharma Belgium BVBA) og som endrer forordningene (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3)	49
-JUSTIS- OG BERESKAPSDEPARTEMENTET	50
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	50
Vedlegg XII Fri bevegelighet for kapital.....	50
32011L0007 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/7/EU av 16. februar 2011 om kamp mot forsinket betaling har til formål å forhindre forsinkede betalinger i handelsforhold (vedlegg XII JD gr1)	50

-KULTURDEPARTEMENTET	52
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	52
Vedlegg X Audiovisuelle tjenester	52
32006H0952 Rekommandasjon 2006/952/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 20. desember 2006 om beskyttelse av mindreårige og den menneskelige verdighet og om beriktigelsesretten i forbindelse med den europeiske industris konkurranseevne innenfor audiovisuelle tjenester og online-informasjontjenester (vedlegg X KUD gr3)	52
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	53
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	53
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	53
Kapittel II Fôrvarer.....	53
32011R0389 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase, subtilisin og alfa-amylase som fôrtilsetningsstoff til verpehøner (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	53
32011R0881 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 881/2011 av 2. september 2011 som endrer kommisjonsforordning (EF) nr. 1137/2007 om sammensetningen av et preparat av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 som fôrtilsetningsstoff (innehaver av godkjenningen Chr. Hansen A/S) og bruk av det i fôrvarer som inneholder maursyre (vedlegg I kap II LMD gr2)	54
32011R0885 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 885/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) som fôrtilsetningsstoff til livkilling, slakteender, vaktler, fasaner, åkerhøner, perlehøner, duer, slaktegjess og struts (innehaver av godkjenningen Kemin Europa N.V.) (vedlegg I kap II LMD gr2)	54
32011R0886 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) som fôrtilsetningsstoff til avlspurker (innehaver av godkjenningen Roal Oy) (vedlegg I kap II LMD gr2)	55
32011R1074 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1074/2011 av 24. oktober 2011 om godkjenning av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625 som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. representert ved RM Associates Ltd) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	56
32011R1088 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1088/2011 av 27. oktober 2011 om godkjenningen av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2) .	56
32011R1110 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1110/2011 av 3. november 2011 om godkjenningen av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) som fôrtilsetningsstoff til verpehøner, fjørfearter av mindre økonomisk betydning og slaktegris (innehaver av godkjenningen Roal OY) (vedlegg I kap II LMD gr2)	57
32011R1111 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1111/2011 av 3. november 2011 om godkjenning av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30236) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2).....	58
32011R0887 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av et preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som fôrtilsetningsstoff til slaktekilling (innehaver av godkjenningen Norel SA) (vedlegg I kap II LMD gr2)	58
32011R1068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 av 21. oktober 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff til	

livkilling, avlskalkuner, livkalkuner, andre fjørfearter av mindre økonomisk betydning (andre enn slakteender) og prydflugler (innehaver av godkjenningen BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	59
32011R0170 Kommisjonsforordning (EU) nr. 170/2011 av 23. februar 2011 om godkjenning av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris og om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005 (innehaver av godkjenningen Prosol SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2)	60
32011R0171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 171/2011 av 23. februar 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 som tilsetningsstoff i fôr til fjørfe og til grisearter og om endring av forordning (EF) nr. 225/2005 (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o)(vedlegg I kap II LMD gr2).....	60
32011R0184 Kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011 av 25. februar 2011 om godkjenning av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôr til livkilling, kalkun, fjørfearter av mindre økonomisk betydning og andre prydflugler og konkurranseflugler (innehaver av godkjenningen Calpis Co. Ltd Japan representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (vedlegg I kap II LMD gr2)	61
32011R0212 Kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011 av 3. mars 2011 om godkjenning av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS) (vedlegg I kap II LMD gr2)	62
32011R0335 Kommisjonsforordning (EU) nr. 335/2011 av 7. april 2011 om endring forordning (EF) nr. 1091/2009 når det gjelder minste innhold av enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekilling (vedlegg I kap II LMD gr2).....	62
32011R0336 Kommisjonsforordning (EU) nr. 336/2011 av 7. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1292/2008 om bruk av fôrtilsetningsstoffet <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 i fôr som inneholder diclazuril, monensin natrium og nicarbazin (vedlegg I kap II LMD gr2)	63
32011R0337 Kommisjonsforordning (EU) nr. 337/2011 av 7. april 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)- beta-glukanase som fôrtilsetningsstoff til fjørfe, avvent smågris og slaktegris (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)	64
32011R0361 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 361/2011 av 13. april 2011 om godkjenning av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som fôrtilsetningsstoff for slaktekilling (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og som endrer forordning (EF) nr. 943/2005 (vedlegg I kap II LMD gr2)	65
32011R0371 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 av 15. april 2011 om godkjenning av natriumsalt av dimethylglycin som fôrtilsetningsstoff for slaktekilling (innehaver av godkjenningen Taminco N.V.) (vedlegg I kap II LMD gr2)	65
32011R0373 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 av 15. april 2011 om godkjenning av et preparat av <i>Clostridium butyricum</i> FERM-BP 2789 som fôrtilsetningsstoff til fjørfe av mindre økonomisk betydning unntatt de eggleggende, til avvent smågris og til avvent smågris av grisearter med mindre økonomisk betydning, og om endring av forordning (EF) nr. 903/2009 (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (vedlegg I kap II LMD gr2)	66
32011R0496 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 496/2011 av 20. mai 2011 om godkjenning av natriumbenzoat som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Kemira Oyj) (vedlegg I kap II LMD gr2)	67
32011R0516 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 516/2011 av 25. mai 2011 om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 når det gjelder bruk av et preparat av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 i fôr som inneholder maursyre (vedlegg I kap II LMD gr2).....	67
32011R0527 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 527/2011 av 30. mai 2011 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49775), endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) og polygalakturonase produsert av	

<i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) som førtilsetningsstoff til avvent smågris (inneholder av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2)	68
32011R0528 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011 av 30. mai 2011 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) som førtilsetningsstoff til avvent smågris og slaktegris (inneholder av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)	69
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	70
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	70
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	70
Kapittel XV Farlige stoffer.....	70
32011L0078 Kommisjonsdirektiv 2011/78/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14, stamme AM65-52, som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2).....	70
32011L0066 Kommisjonsdirektiv 2011/66/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	71
32011L0067 Kommisjonsdirektiv 2011/67/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av abamectin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	72
32011L0069 Kommisjonsdirektiv 2011/69/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av det aktive stoffet imidacloprid i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	73
32011L0079 Kommisjonsdirektiv 2011/79/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av fipronil som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2).....	74
32011L0080 Kommisjonsdirektiv 2011/80/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av lambda-cyhalothrin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	75
32011L0081 Kommisjonsdirektiv 2011/81/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av deltamethrin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	76
Vedlegg XX Miljø	78
Kapittel III Luft	78
32010L0079 Direktiv av 19. november om tekniske tilpasninger og fremdrift i henhold til Annex III jf. Direktiv 2004/42/EC om begrensninger av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) (vedlegg XX kap III MD gr2)	78
Kapittel V Avfall.....	78
32009D0335 Kommisjonsbeslutning av 20. april 2009 om tekniske retningslinjer for etableringen av den økonomiske sikkerhetsordningen jf. mineralavfallsdirektivet (2006/21/EF) (vedlegg XX kap V MD gr2)	78
32009D0337 Kommisjonsbeslutning av 20. april om definisjon av kriteriene for klassifisering av risikoavfallsanlegg i forhold til vedlegg III i mineralavfallsdirektivet (2006/21/EC) (vedlegg XX kap V MD gr2)	79
32009D0358 Kommisjonsbeslutning av 29. april 2009 om harmonisering av informasjon og spørreskjema jf. direktiv 2006/21/EF (vedlegg XX kap V MD gr2)	79
32009D0359 Kommisjonsvedtak 2009/359/EF av 29. april 2009 om ferdigstilling av definisjonen av inert avfall med hensyn til gjennomføring av artikkel 22, stk. 1, litra f), i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/21/EF om håndtering av avfall fra utvinningsindustrien (vedlegg XX kap V MD gr2).....	80
32009D0360 Kommisjonsbeslutning 2009/30/EF av 30. april 2009 som fastsetter de tekniske kravene til avfallsskarakterisering slik disse er beskrevet i annekset II jf. direktiv 2006/21/EF (vedlegg XX kap V MD gr2)	80
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	81
Vedlegg XX Miljø	81
Kapittel V Avfall.....	81

32011R0664 Kommisjonsforordning (EF) nr. 664/2011 av 11. juli 2011 som endrer vedlegg IIIA til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende avfallstransporter (vedlegg XX kap V MD gr3)	81
-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET	83
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	83
Vedlegg XIII Transport	83
Kapittel V Sjøtransport	83
32009L0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/18/EF av 23. april 2009 om fastsettelse av grunnleggende prinsipper for undersøkelse av ulykker i sjøtransportsektoren og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/35/EF og 2002/59/EF (vedlegg XIII kap V NHD gr1)	83
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	84
Vedlegg XIII Transport	84
Kapittel V Sjøtransport	84
32011L0075 Kommisjonsdirektiv 2011/75/EU 2. september 2011 som endrer Rådsdirektiv 96/98 om skipsutstyr (vedlegg XIII kap V NHD gr2)	84
32009L0021 Europaparlaments og -rådsdirektiv 2009/21/EF av 23. april 2009 om korrekt gjennomføring av flaggstatskrav (vedlegg XIII kap V NHD gr2)	85
Kapittel XXXII Skipsutstyr	86
32010L0068 Kommisjonsdirektiv 2010/68/EF av 22. oktober 2010 som endrer Rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII NHD gr2)	86
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	88
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	88
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	88
Kapittel I Kjøretøyer	88
32009R0661 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 av 13. juli 2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet til kjøretøy og tilhengere, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til sådanne kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	88
32010R0672 Kommisjonsforordning (EU) nr. 672/2010 av 27. juli 2010 om krav til typegodkjenning av anordninger for avriming og avdugging av frontruter for visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere til disse samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	90
32010R1003 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1003/2010 av 8. november 2010 om krav til typegodkjenning av monteringsflate og plassering av baknummerplater på motorkjøretøyer og tilhengere og om gjennomføring av europaparlamentets og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøyer, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	91
32010R1005 Kommisjonens forordning (EU) Nr. 1005/2010 av 8. november 2010 om typegodkjenningskrav for slepeanordninger til motorkjøretøyer og om gjennomføring av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøyer, deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	92
32010R1008 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1008/2010 av 9. november 2010 om krav til typegodkjenning av frontruteviske- og frontrutevaskesystemer visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning av generell sikkerhet for bil, tilhenger til bil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	93

32010R1009 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 1009/2010 av 9. november 2010 om typegodkjenningsskrav til hjulavskjermninger til visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	94
32011R0019 Kommisjonsforordning (EU) nr. 19/2011 av 11. januar 2011 om krav til typegodkjenning av fabrikantens lovpliktige fabrikasjonsplate og av identifikasjonsnummer (VIN-nummer) til bil og tilhenger til bil og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av bil, tilhenger til bil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	95
32011R0109 Kommisjonsforordning (EU) nr. 109/2011 av 27. januar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav for typegodkjenning av bil og tilhenger til bil for så vidt angår sprutbeskyttelsessystemer (vedlegg II kap I SD gr2)	96
32011R0407 Kommisjonsforordning (EU) nr. 407/2011 av 27. april 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 for så vidt angår tilføyelse av visse FN/ECE-regulativer om typegodkjennelse av motorkjøretøy, deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	97
32011R0458 Kommisjonsforordning (EU) nr. 458/2011 av 12. mai 2011 om typegodkjenningsskrav for kjøretøy og tilhengere angående montering av dekk og om implementering av europaparlamentets- og rådets forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet til kjøretøy og tilhengere, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	99
32009R0079 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 79/2009 om typegodkjenning av hydrogendrevne kjøretøy, og om endringer av direktiv 2007/46/EF (vedlegg II kap I SD gr2)	100
32009R0595 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 595/2009 av 18. juni 2009 om typegodkjenning av kjøretøy og motorer med hensyn til avgass fra tunge kjøretøyer (Euro VI) og om adgang til reparasjons- og vedlikeholdsinformasjon om kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)	100
32011R0183 Kommisjonsforordning (EF) nr. 183/2011 av 22. februar 2011 om endring av vedlegg IV og VI til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (rammedirektiv) (vedlegg II kap I SD gr2)	101
Kapittel II Jord og skogbrukstraktorer	104
32009L0058 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/58/EF av 13. juli 2009 om slepeanordninger og reversgir på traktor (kodifisering) (vedlegg II kap II SD gr2)	104
32009L0059 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/59/EF av 13. juli 2009 om speil på landbruks- og skogsbrukstraktor (kodifisering) (vedlegg II kap II SD gr2)	105
32009L0060 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/60/EF av 13. juli 2009 om maksimal konstruktiv hastighet på jord- eller skogsbrukstraktor, samt tilhengere til slike traktorer (kodifisert utgave) (vedlegg II kap II SD gr2)	105
32009L0061 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/61/EF av 13. juli 2009 om montering av lykter og lyssignaler på landbruks- og skogsbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)	106
32009L0068 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/68/EF av 13. juli 2009 om komponenttypegodkjenning av lys og lyssignaler til landbruks- og skogsbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)	106
32010L0062 Kommisjonsdirektiv 2010/62/EU av 8. september 2010 om endring av rådsdirektiv 80/720/EØF og 86/297/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/37/EF, 2009/60/EF og 2009/144/EF om typegodkjennelse av landbruks- og skogsbrukstraktorer med henblikk på tilpasning av deres tekniske bestemmelser (vedlegg II kap II SD gr2)	107
32011L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/72/EU av 14. september 2011 som endrer direktiv 2000/25/EF angående bestemmelser for traktorer som tas i bruk under fleksibilitetsordningen (vedlegg II kap II SD gr2)	108

32011L0087 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/72/EU av 14. september 2011 som endrer direktiv 2000/25/EF angående bestemmelser for traktorer som tas i bruk under fleksibilitetsordningen (vedlegg II kap II SD gr2)	109
Kapittel III Transport med jernbane.....	110
32011R0445 Kommisjonsforordning (EU) nr. 445/2011 av 10. mai 2011 om et system for sertifisering av enhet med ansvar for vedlikehold av godsvogner og endring av forordning (EF) nr. 653/2007 (vedlegg XIII kap III SD gr2)	110
32011D0275 Kommisjonsbeslutning av 26. april 2011 om en teknisk spesifisering for interoperabilitet vedrørende delsystemet infrastruktur i det transeuropeiske jernbanenettet for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD gr2)	111
Kapittel VI Sivil luftfart	113
32011R1197 Forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerer om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise (vedlegg XIII kap VI SD g2)	113
32009L0012 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/12/EF av 13. mars 2009 om lufthavnavgifter (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	114
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	115
Vedlegg XIII Transport	115
Kapittel II Veitransport	115
32011D0453 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (2001/453/EU) av 13. juli 2011 om retningslinjer for medlemsstatenes rapportering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU (ITS-direktivet) (vedlegg XIII kap II SD gr3)	115

-ARBEIDSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg V Fri bevegelse for arbeidstakere

32011R0492 Europaparlamentets og Rådets forordning 492/2011 av 5. april 2011 om fri bevegelse av arbeidskraft i medlemslandene (kodifisering) (vedlegg V AD gr1)

Sammendrag av innhold

Forordning 492/2011 foretar en kodifisering av Rådets forordning nr. 1612/68/EØF av 15. oktober 1968 om fri bevegelse for arbeidstakere innen Fellesskapet.

Merknader

Forordning 492/2011 erstatter forordning 1612/68/EØF. Forordning 1612/68/EØF er gjennomført i norsk rett i EØS-arbeidstakerloven av 27. november 1992 nr. 112. Forordning 492/2011 trer istedenfor de forskjellige rettsaktene som er innarbeidet i EØS-arbeidstakerloven. Det må foretas en endring i EØS-arbeidstakerloven av hensyn til selve kodifiseringen. Forordningen endrer ikke det materielle innholdet av de rettsaktene som kodifiseres. Det er kun terminologiske endringer som må foretas i EØS-arbeidstakerloven.

Fordi beslutningen vil kreve lovendring vil den bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

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.

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XI Tekstiler

32011L0074 Kommisjonsdirektiv 2011/74/EU av 29. juli 2011 endrer, med hensikt for dets tillem্পning til teknisk fremskritt, bilag II i direktiv 96/73/EF fra det Europeiske Parlament og Rådet om visse metoder for kvantitative analyser av binære tekstilfiberblandinger (vedlegg II kap XI BLD gr2)

Sammendrag av innhold

Det er foretatt endringer i direktiv 2008/121/EF ved å tilføye fiberen "polypropylen/polyamid bikomponent" til listen over fibre i vedlegg I og V til dette direktivet. "Polypropylene/polyamide bicomponent" er den engelske betegnelsen på fiberen. Norge har ikke deltatt i den tekniske arbeidsgruppen relatert til direktivet.

Merknader

Rådsdirektiv 96/73/EF er implementert i norsk rett gjennom forskrift av 23. september 1996 om metoder for kvantitative analyser av binære tekstilfiberblandinger gitt i medhold av lov av 18. desember 1981 nr. 90 om merking av forbruksvarer m.v. § 5, jf. EØS-avtalen vedlegg II kap A XI (Rdir. 96/73/EF). Forskriften er endret 21. januar 1999, 20. desember 2006 og 8. september 2010. Forskriften er fastsatt av Barne- og familiedepartementet (nå Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet).

I henhold til § 4 i forskriften skal det ved kontroll av sammensetningen av tekstilprodukter som bringes på markedet benyttes de metoder for kvantitative analyser av tekstilfiberblandinger, herunder forberedelse av prøvemateriale og analysemetoder, som vedlegg I og vedlegg II i forskriften anviser. Endring i bilag II til direktivet medfører endring i vedlegg II i forskriften om metoder for kvantitative analyser av binære tekstilfiberblandinger. "Polypropylen/polyamid bikomponent" føyes til ulike analysemetoder. Analysemetodene oppdateres således som følge av den nye fiberen.

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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIX Forbrukervern

32010H0304 Kommisjonens rekommandasjon om en harmonisert metode for registrering og rapportering av forbrukerklager og -forespørsler (vedlegg XIX BLD gr3)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har på forskjellige måter et økende fokus på forbrukerklager. Dels dreier det seg om løsning av tvister særlig over landegrensene, med det dobbelte formål å ivareta forbrukernes økonomiske interesser og fremme tilliten til og bruken av det indre marked. Dels dreier det seg om at

forbrukerklager (og andre henvendelser til forbrukerorganisasjoner og ulike tilsyn mv.) gir viktige indikasjoner på hvordan det indre markedet generelt, og ulike vare- og tjenestemarkeder spesielt, fungerer for forbrukerne. Klagetall og forbrukeres klageatferd inngår således i det såkalte "Consumer Market Scoreboard" (Kommisjonens resultattavle for forbrukermarkeder).

For det siste formålet har Kommisjonen i de tre siste år samlet inn data fra landene over forbrukerklager. Det har vist seg problematisk å få til en konsistent oversikt, dels fordi det er ulike definisjoner og oppfatninger om hva som representerer en klage, dels på grunn av store ulikheter i hvordan klager/henvendelser klassifiseres og registreres. På denne bakgrunn har Kommisjonen vedtatt en rekommendasjon om et felles klassifiserings-, registrerings- og rapporteringssystem. Kommisjonens ambisjon er at dette systemet skal tas i bruk av alle (tredjeparts) organer som mottar og behandler forbrukerklager og andre forbrukerhenvendelser i EU- og EØS-landene. Det er i den forbindelse utviklet et integrert IT-system som kan tas i bruk av organene. Registreringene kan rapporteres fortløpende, eller samles opp og rapporteres med jevne mellomrom, til Kommisjonen. Det er snakk om et frivillig system både for landene og for aktuelle institusjoner.

Merknader

Rekommendasjonen er hjemlet i EU-traktatens art. 292. En rekke norske organer behandler forbrukerklager i den vanlige norske betydningen av ordet. Det gjelder i første rekke det offentlige Forbrukertvistutvalget og frivillige nemnder som er opprettet i samarbeid mellom Forbrukerrådet og bransjeorganisasjoner. De sistnevnte spenner over et bredt spekter fra små nemnder med en deltidssekretær og et begrenset antall saker i året, til Finansklagenemnda som har innpå 40 heltidsansatte og behandler 7-8 000 skriftlige saker pr. år. Kommisjonens definisjon av "complaint handling bodies" er videre, og omfatter i utgangspunktet alle typer tredjeparts institusjoner som mottar klager eller henvendelser fra forbrukere om varer og tjenester, også slike som ikke driver med løsning av individuelle tvister. Det vil i praksis også inkludere institusjoner/tilsynsorganer som Forbrukerombudet (markedsføring og avtalevilkår), Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (produksikkerhet), Mattilsynet, Post- og teletilsynet. Hvordan og i hvilken grad klager og henvendelser fra forbrukerne registreres, varierer betydelig mellom de aktuelle institusjonene, og det foreligger ikke noe enhetlig system for registrering.

Rettsakten har ikke konsekvenser for norsk lovgivning. Eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser vil påhvile de institusjoner som velger å gå inn på systemet.

Rekommendasjonen er ikke sendt på nasjonal høring. Det er tatt uformell kontakt med aktuelle instanser for å informere om ordningen og diskutere forutsetninger for å ta i bruk det harmoniserte systemet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som fant den EØS-relevant og akseptabel.

32011H0136 Kommisjonens rekommendasjon av 1. mars 2011 om retningslinjer for beskyttelse av data etter forordningen om forbrukervernsamarbeid (vedlegg XIX BLD gr3)

Sammendrag av innhold

På bakgrunn av forordning 2006/2004 om forbrukervernsamarbeid, som er gjennomført i markedsføringsloven, deltar norske tilsynsmyndigheter i et forpliktende samarbeid om å håndheve forbrukerregelverk over landegrensene i EØS-området. Fra norsk side har Forbrukerombudet en hovedrolle i dette samarbeidet. F.eks. vil Forbrukerombudet kunne anmode myndighetene i et annet EØS-land om å stoppe lovbrudd som skjer fra vedkommende EØS-land og som rammer norske forbrukere. Tilsvarende vil myndigheter i et annet EØS-land kunne anmode Forbrukerombudet om å stoppe lovbrudd fra norske næringsdrivende som rammer forbrukere i dette EØS-landet. Anmodninger om bistand skjer gjennom et sikkert datanettverk og en database som Kommisjonen administrerer. Kommisjonens rekommendasjon 2011/136/EU angir kjøreregler for behandling av personopplysninger og sensitive data for tilsynsmyndighetene som deltar i håndhevingssamarbeidet. Formålet er å gi myndighetene en brukervennlig veiledning som dekker de viktigste personvernspørsmålene som er relevante for forbrukervernsamarbeidet. Bl.a. vises det til direktiv 95/46/EF - personverndirektivet. Det

er likevel ingen uttømmende analyse over slike personvernspørsmål. Rekommandasjonen betoner sterkt at de nasjonale tilsynsmyndighetene bør konsultere sine respektive nasjonale personvernmyndigheter for å utfylle Kommisjonens rekommandasjon og få nærmere informasjon og bistand for å sørge for at personvern og hensynet til konfidensialitet ivaretas.

Merknader

Rekommandasjonen er gitt med hjemmel i traktaten om virksomheten til den europeiske union, spesielt artikkel 292. Rekommandasjonen vil være et tolkningsmoment når norske myndigheter tolker personvernlovgivningen, regler om taushetsplikt etc. ved anvendelse av forordningen om forbrukervernsamarbeid, men retningslinjene vil ellers ikke få direkte konsekvenser for norsk lovgivning. Rettsakten har ikke konsekvenser for norsk lovgivning. Det antas at innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen ikke vil få økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Rekommandasjonen innebærer ingen forpliktelse til å endre nasjonal lovgivning. Det er videre tale om "soft law" som ikke er rettslig bindende. Det materielle innholdet anses relevant og akseptabelt også for norske tilsynsmyndigheter (først og fremst Forbrukerombudet). Det anses derfor hensiktsmessig at rekommandasjonen innlemmes i EØS-avtalen.

Sakkyndiges instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som fant den EØS-relevant og akseptabel.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXI Statistikk

32010R0216 Kommisjonsforordning (EF) nr. 216/2010 av 15. mars 2010 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 862/2007 om Fellesskapets statistikk om migrasjon og internasjonalt vern hva gjelder definisjonen av kategoriene over grunner til bosettingstillatelse (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 216/2010 må ses i sammenheng med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 862/2007 om Fellesskapets statistikk om migrasjon og internasjonalt vern innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI om statistikk. Det følger av europaparlaments- og rådsforordningen at det skal fastlegges definisjoner av kategoriene for de ulike grunnene for bosettingstillatelse i medlemslandene. Dette gjøres i kommisjonsforordning (EF) nr. 216/2010. Definisjonene skal sikre sammenlignbarheten av statistiske data fra administrative kilder om bosettingstillatelse i medlemslandene.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Rettsakten vil kreve forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Forordningen har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2011 av 5. april 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008 om fellesskapsstatistikk om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen når det gjelder dødsårsaksstatistikk (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningens formål er å regulere utarbeidelsen av statistikk over dødsårsaker i EU innenfor rammen europaparlaments- og rådsforordning nr. 1338/2008 om fellesskapsstatistikk over folkehelse og sikkerhet på arbeidsplassen. Europaparlaments- og rådsforordningen er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

I vedlegg til forordningen fremkommer hvilke variabler som inngår i rapporteringskravet. Lignende rapportering til EUs statistikkontor Eurostat, har tidligere vært basert på "Gentlemans agreement": Forordningen krever at landene sender spesifiserte data til Eurostat innen 24 måneder etter statistikkårets slutt. Kravene til den europeiske dødsårsaksstatistikken er basert på retningslinjer gitt av Verdens helseorganisasjon (WHO) om dødsårsaksstatistikk. Forordningen er basert på og følger anbefalinger fra WHOs internasjonale klassifisering av sykdommer og skal følge Eurostats regler samt FNs og WHOs anbefalinger for befolkningsstatistikker.

Merknader

Statistisk sentralbyrå er databehandler for Dødsårsaksregisteret på vegne av Folkehelseinstituttet som er behandlingsansvarlig for registeret. Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftinger av forordningen gjennom deltakelse i ulike arbeidsgrupper i Eurostat.

Det er etablert et samarbeid mellom Statistisk sentralbyrå, Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdepartementet om den videre prosessen med hensyn til innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen er vurdert av Statistisk sentralbyrå i samråd med relevante myndigheter. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg IX Finansielle tjenester

32010D0578 Kommisjonsbeslutning av 28. september 2010 om anerkjennelse av Japans rettslige og tilsynsmessige rammer som likeverdige med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX FIN gr3)

Sammendrag av innhold

Hjemmelen for Kommisjonsbeslutningen er forordning 1060/2009 EF artikkel 5 (Forordning om kredittvurderingsbyråer). Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen 10. februar 2012.

Forordningen inneholder nærmere regler for kredittvurderingsbyråenes virksomhet og den legger opp til en sentralisert europeisk prosess hvor både tillatelse og tilsyn skal utføres i regi av ESMA (European Securities and Markets Authority). Norge er fortsatt i forhandlinger om tilslutning til ESMA, og forordningen vil ikke kunne gjennomføres i norsk rett før rammene for Norges deltagelse er fastlagt. Per i dag er det ikke registrert kredittvurderingsbyråer med Norge som hjemstat.

Utgangspunktet etter forordningen er at kredittinstitusjoner, verdipapirforetak, forsikringsselskap, reassuranseforetak, verdipapirfond (UCITS), alternative investeringsfond og foretak for pensjonsfond kun kan benytte kredittvurderinger "for regulatory purposes" (bruk av kredittvurderinger med sikte på å oppfylle fellesskapets regelverk f. eks ved beregning av kapitaldekningsgrad) fra kredittvurderingsbyråer som er etablert i EU og registrert av ESMA i samsvar med forordningen.

Forordningens artikkel 5 åpner imidlertid for at kredittvurderinger fra byråer etablert i tredjestater kan tas i bruk "for regulatory purposes" på nærmere angitte vilkår. Kommisjonen har foretatt en vurdering av japansk lovgivning for kredittvurderingsbyråers virksomhet samt tilsynet og kvalitetskontrollen med japanske kredittvurderingsbyråer og funnet det likeverdig med det europeiske systemet. Beslutningen som ble fattet av Kommisjonen 28. september går ut på at kredittvurderinger som er utstedt av japanske kredittvurderingsbyråer som omfattes av det japanske regelverket og er under japansk tilsyn, kan benyttes av europeiske institusjoner som omfattes av direktivene på finansområdet for "regulatory purposes" på lik linje med kredittvurderingsbyråer registrert av ESMA.

Merknader

Kommisjonsbeslutningen innebærer i seg selv ikke behov for lovgivningstiltak i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32011L0015 Kommisjonsdirektiv 2011/15/EU av 23. februar 2011 om endring av direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et trafikkovervåkings- og informasjonssystem for skipsfarten (vedlegg XIII kap V FKD gr1)

Sammendrag av innhold

Direktivet endrer kravene til hvilke fartøy som skal ha automatiske identifikasjonssystemer (AIS) og systemer for registrering av reisedata (VDR). I tillegg presiserer direktivet medlemsstatenes adgang til å gi pålegg til hjelpe- og redningsmannskaper ved ulykker eller fare for ulykker. Direktivet oppdaterer også henvisningene til resolusjonen til FNs Sjøfartsorganisasjonen (IMO).

Direktivet endrer kravene til hvilke fartøy som skal ha automatiske identifikasjonssystemer (AIS) og systemer for registrering av reisedata (VDR). I tillegg presiserer direktivet medlemsstatenes adgang til å gi pålegg til hjelpe- og redningsmannskaper ved ulykker eller fare for ulykker. Direktivet oppdaterer også henvisningene til resolusjonen til FNs Sjøfartsorganisasjonen (IMO).

- I direktiv 2002/59/EF artikkel 27 jf. artikkel 28 er Kommisjonen blant annet gitt myndighet til å oppdatere henvisninger til IMOs resolusjoner og endre vedleggene til direktivet. Forutsetningen er at endringene ikke utvider direktivets anvendelsesområde. Kommisjonen har gjort dette i sitt direktiv 2011/15/EU.

- Direktiv 2002/59/EF artikkel 12 første ledd bokstav b endres slik at henvisningen til IMOs resolusjon MSC.150(77) skal byttes ut med MSC.286(86).

- Direktivets vedlegg II, som angir krav til AIS- og VDR-systemer for skip som skal anløpe en EU- eller en EØS-havn, endres. Det er både strukturelle og noen mindre materielle endringer:

1. De strukturelle endringene skyldes at tidsfristene som stod i det opprinnelige direktivet nå er passert.
2. Videre er det endringer i kravet til hvilke skip som skal ha VDR slik at kretsen utvides. Tidligere var det ikke krav til VDR for skip som var bygget før den 1. juli 2002 og som verken var passasjerskip eller lasteskip på mer enn 3000 BT. Nå blir det krav til VDR for alle skip over 3000 BT og som går i internasjonal fart.
3. For lasteskip på mer enn 3000 BT som er bygget før den 1. juli 2002 og som skal gå i innenriksfart stilles det nå bare krav til at de har et forenklet ferdskriversystem (S-VDR).
4. Medlemsstatene har i dag adgang til å dispensere fra kravet til AIS for passasjerskip under 300 BT som går i innenriksfart. I direktivet utvides dispensasjonsadgangen til å omfatte passasjerskip under 15 meter. Det stilles fortsatt krav til at skipet bare skal gå i innenriksfart.
5. Medlemsstatene gis også adgang til å dispensere fra kravet til AIS for skip mellom 300 og 500 BT. Vilårene er at det ikke er passasjerskip, samt at skipene går i innenriksfart og utenfor leder som normalt brukes av andre skip med AIS.
6. I tillegg kan medlemsstatene dispensere fra kravet til VDR for skip som er bygget før den 1. juli 2002 dersom det kan dokumenteres at sammenkoblingen mellom VDR-systemet og skipets andre systemer er urimelig og ikke gjennomførbart. Det er også gitt adgang til å dispensere fra kravet til S-VDR for lasteskip som er bygget før den 1. juli 2002 dersom skipene skal tas permanent ut av drift innen to år etter fristen for gjennomføring som står i kapittel V i SOLAS.

Direktivets vedlegg IV gjelder medlemsstatenes adgang til å gi pålegg til skip som er fare for sikkerheten eller miljøet. I vedlegget utvides adgangen til å gi pålegg til også til å omfatte hjelpemannskap og slepebåter som bistår slike skip.

b) Høringsutalelser

Direktivet medfører, som nevnt, visse materielle endringer som krever høring. Sjøfartsdirektoratet har foreløpig ikke fått gjennomført en høring med de aktuelle endringene som berører deres ansvarsområde.

Merknader

Endringene i vedlegg IV er av en slik karakter at havne- og farvannsloven § 38 må endres. Adgangen til å iverksette tiltak overfor fartøy i fare er regulert i havne- og farvannsloven § 38. Det fremgår her at de som kan pålegges å iverksette tiltak er "eieren, rederen eller føreren av fartøy som har grunnstøtt eller sunket, eller som av andre grunner har havarert eller er i fare for å havarere, eller som på annen måte truer sikkerheten i farvannet". Slepebåt- og hjelpemannskaper er ikke nevnt i lovteksten og faller heller ikke inn under en naturlig tolkning av ordlyden. Heller ikke forarbeidene tilsier at slepebåt- og hjelpemannskaper er ment å omfattes av bestemmelsen. Havne- og farvannsloven har dermed ikke noen anvendelig hjemmel for å gi slike pålegg til "assistance, salvage and towage companies". § 38 i loven må derfor endres slik at også denne gruppen kan pålegges å iverksette tiltak.

Endringen i vedlegg IV kan medføre at myndigheten til å gi pålegg blir noe utvidet i de tilfellene der et skip representerer en sikkerhetstrussel, men det antas at behovet i praksis er begrenset.

Direktivet vil ikke medføre nevneverdige økonomiske eller administrative konsekvenser for norske myndigheter.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for transport, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011R0350 Kommisjonsforordning (EU) nr. 350/2011 fra 11. april 2011 som endrer forordning (EC) nr. 1251/2008 om omsetningskrav for forsendelser av stillehavsøsters ment for medlemsland eller deler av disse, som har nasjonale tiltak mot Ostreid herpes virus 1 mikrovar (OsHV-1 mikrovar) som er godkjent i vedtak 2010/221/EU (vedlegg I kap I FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer sertifikatene som er gitt i forordning (EF) nr. 1251/2008 og som skal benyttes ved omsetning og import av akvakulturdyr for utsett.

Siden 2008 har det forekommet en økt dødelighet blant stillehavsøsters i mange områder i Irland, Frankrike og Storbritannia. Dødeligheten er antatt forårsaket av en ny herpesvariant (OsHV-1 ?var). Medlemsland som ønsket å iverksette spesielle krav til omsetning av stillehavsøsters for å beskytte seg mot sykdommen, fikk anledning til dette gjennom Kommisjonsvedtak 2010/221/EU. Områder med godkjente nasjonale tiltak for ovennevnte sykdommer er gitt i vedlegg til dette vedtaket. Ved omsetning og import av akvakulturdyr inn til områder med godkjente nasjonale tiltak må forsendelsen enten komme fra område som er erklært fritt, eller område som har gjennomført målrettet overvåkning for relevant sykdom. Kommisjonsforordning (EU) nr. 350/2011 endrer helsesertifikatene i forordning (EF) nr. 1251/2008 slik at landene og områdene som er erklært frie eller ønsker å bli frie for østerssykdommen skal kunne beskytte seg mot forsendelser av stillehavsøsters fra områder som ikke er det.

Norge har valgt å ikke iverksette noe program for å vise at vi er fri for sykdommen fordi stillehavsøsters er ikke en naturlig art i Norge, og fordi det er ulovlig å omsette stillehavsøsters til Norge fra områder som ikke er fri for sykdommene bonamiose og marteiliose. Norge har fristatus for disse sykdommene. I praksis betyr dette at import av levende stillehavsøsters til Norge ikke forekommer med mindre det er til konsum. Det stilles da strenge regler for omsetningen.

Stillehavsøsters står også oppført på miljøvernmyndighetenes svarteliste over arter som ikke ønskes inn til landet fordi de anses å utgjøre en alvorlig trussel mot arter som er naturlig utbredt i landet.

Merknader

Rettsakten medfører behov for endring av forskrift 13. desember 2009 nr. 1537 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse. Forskriften gjennomfører forordning (EF) nr. 1251/2008. Rettsakten vil ikke ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser fordi stillehavsøsters ikke er en naturlig art i Norge og fordi det ikke tas stillehavsøsters inn til landet for utsett. Rettsakten anses derfor å være ukontroversiell.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0221 Kommisjonsforordning (EU) nr. 221/2011 av 4. mars 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsetningsstoff i fôr til laksefisk (inneholder av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) KD (vedlegg I kap I FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til laksefisk. Preparatet har vært foreløpig godkjent ved forordning (EF) nr. 521/2005 til samme formål. Det er søkt regodkjenning av preparatet, og ny dokumentasjon fulgte søknaden. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Dokumentasjonen viser at det har ønsket effekt ved å forbedre fordøyeligheten av fosfor i fôret. Enzympreparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a1641(i). Det er satt grenseverdi for minste tillatte innhold av preparatet i fôr til laksefisk på 750 FYT(måleenhet for enzymaktivitet)/kg fôr. 6-fytasen skal benyttes i fôr som inneholder > 0,23% fytinbundet fosfor. Godkjenningen av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 er gitt i samsvar med vedtak i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer, og har varighet til 25. mars 2021.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Enzympreparatet kan nå benyttes i fôr til laksefisk i nye 10 år framover, og siden det allerede har vært godkjent, får ikke rettsakten konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fiskefôrindustrien kan fortsatt bruke preparatet på samme betingelser som hittil.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009L0017 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/17/EF av 23. april 2009 om endring av direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et overvåkings- og informasjonssystem for sjøtrafikk i Fellesskapet og om oppheving av rådsdirektiv 93/75/EØF (vedlegg XIII kap V FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/17/EF supplerer direktiv 2002/59/EF om etablering av et felles europeisk trafikkovervåkings- og informasjonssystem (VTMIS), og ble vedtatt som en av del av EUs tredje sjøsikkerhetspakke. Hensikten med endringsdirektivet er å effektivisere og harmonisere de europeiske statenes implementering av regler om maritim trafikkovervåking, systemer for mottakelse og videreformidling av maritim informasjon samt regler for etablering om nødhavner for å styrke sjøsikkerheten og vernet av det maritime miljøet.

Hovedbestemmelsene i endringsdirektivet:

- Bruken av informasjon mottatt i henhold til direktivet er begrenset for å hindre at informasjonen misbrukes.
- Krav til installering av AIS på fiskefartøy over 15 meter for å bedre fartøyenes navigasjon og antikkollisjonsfunksjon samt gi trafikksentralene oversikt og kontroll over fartøyene. Det er vedtatt en tidsplan for gjennomføring av kravene, nærmere fastsatt etter fartøyets lengde: 24 meter og oppover 31 mai 2012, 18 - 24 meter og oppover 31 mai 2013 og 15 - 18 meter 31 mai 2014. Nye fartøy skal oppfylle kravene fra 30 november 2010.
- AIS skal holdes operasjonelt til enhver tid, med unntak for særskilte situasjoner hvor skipsfører kan slå av AIS av hensyn til fartøyets sikkerhet.
- Fartøy i internasjonal fart (unntatt fartøy med AIS om bord og som kun opererer innenfor et område som er dekket av et AIS-nettverk), skal installere Long Range Identification Tracking systems (LRIT) i samsvar med regler fastsatt av IMO.
- Deklarasjonen om farlig og forurensende er utvidet til også å informasjon om varenes fysisk-kjemiske karakteristikk og kontaktopplysninger for henvendelser om lasten ved nødssituasjoner.
- Krav til videreformidling av informasjon mellom medlemsstater om fartøy som kan utgjøre en miljørisiko
- Krav til at skipsfører skal informeres om isforhold og anbefalte ruter og isbrytertjenester når forventede seilingsforhold kan sies å utgjøre en alvorlig risiko for skip og mannskap. Tiltaket er ment å redusere risikoen for ulykker i utsatte områder som er islagt i store deler av året, eks. det Baltiske hav.
- Krav til innhold i planer for nødhavner. Medlemsstaten skal utpeke et uavhengig organ med både kompetanse til å foreta vurdering av fartøyets nødssituasjon og til å ta rask beslutning om å bringe fartøyet til nødhavn. For å bidra til raske avgjørelser er det gitt detaljerte krav til innholdet i planene. Medlemsstatene skal sende oversikt over nødhavner til parter involvert i en nødhavnsituasjon, kommisjonen og til nabostater. Mottakere av informasjonen skal holde denne konfidensiell.
- Krav settes til etablering av nasjonale systemer som kan håndtere den informasjonsutvekslingen direktiv 2002/59/EC og endringsdirektivet pålegger, herunder kunne kobles til det elektroniske meldings- og informasjonssystemet for skipstrafikken, SafeSeaNet. Systemet muliggjør utveksling av maritim informasjon i Europa.

Merknader

Direktiv 2002/59/EF er implementert i norsk rett. Endringsdirektivet medfører endringer i eksisterende regelverk som forvaltes av både Fiskeri- og kystdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet.

Innføring av AIS for fiskefartøy fra 15 meter og derover

Forskrift om konstruksjon, utstyr, drift og besiktelser for fiske- og fangstfartøy med største lengde på 15 meter og derover av 13. juni 2000 nr. 660 innfører i dag obligatorisk AIS for fiskefartøy med en bruttotonnasje på 300 og derover, og for fartøy med lengde på 45 meter og derover. Forskriften må endres for til å omfatte krav til AIS for fiskefartøy fra 15 meter og oppover.

Forpliktelser for utskiper ved transport av farlig eller forurensende last Nye krav til deklarasjoner for farlig og forurensende last må implementeres i relevante forskrifter, herunder blant annet forskrift av 17. desember 2009 om melding ved transport av farlig last.

Tiltak hvor is utgjør en risiko for fare

Kystverket har iverksatt informasjonsordninger for statens forpliktelser til å informere om is- og seilingsforhold i norske farvann, fra svenskegrensen til Kristiansand, inkludert Oslofjorden. Se link: <http://www.kystverket.no/default.aspx?did=9120581>

Opplysningsplikt ved hendelser eller ulykker til sjøs

Hovedredningssentralen (HRS) i Norge er utpekt som "maritime Assistance services" (MAS), ref IMO res A.950 (23). HRS og Kystverket har et nært operativt samarbeid. HRS har tilgang til AIS-informasjon og vil få tilgang til radarinformasjon fra Kystverket, informasjon brukes ved søk- og redningsoperasjoner. Det bør vurderes om HRS på sikt bør inngå som en aktør/informasjonsleverandør i nettverket SafeSeaNet.

Konkretisering av forpliktelser om strandsettingsplasser og nødhavner

Kystverket utarbeidet nødhavnsplaner i 2004 i overensstemmelse med krav i endringsdirektivet og i Inngrepskonvensjonen av 1969, *the International Convention Relating to Intervention on the high Seas in the Cases of Oil Pollution Casualties*, og 1973-protokollen til denne konvensjonen, ratifisert av Norge. Rett til å anvisе fartøy til nødhavn følger av forurensningsloven. Det er ikke behov for endring av Norsk regelverk. EFTA Surveillance Authority (ESA) ble i brev 28. juni 2004 informert om ovennevnte nødhavnsplaner. Brevet supplerte informasjon gitt i brev av 4. juli 2003 om direktivet 2002/59/EF.

Forpliktelser i forbindelse med meldingssystemet

SafeSeaNet SafeSeaNet er implementert ved forskrift av 1999 nr. 727 om *krav til melding og utfylling av kontrolliste ved fartøyers transport av farlig eller forurensende last*. Forskriften gir Kystverket kompetanse til å pålegge fartøy å gi melding via SafeSeaNet. Kystverket er en sentral aktør i utvikling av systemet.

Sikker og effektiv sjøtransport er viktig for å ivareta hensynet til miljøet og skape gode vilkår for næringsliv, og særlig maritim industri. Endringsdirektivet er et positivt tiltak for å styrke sjøsikkerheten da kravene styrker fartøyenes navigasjon og antikollisjonsevne, setter bedre forutsetninger for trafikksentralene for kontroll og overvåkning av fartøyene samt bedrer beredskapen ved eventuelle ulykker ved å gjøre informasjon om fartøy og løsninger for håndtering av ulykker lettere tilgjengelig. Spesielt gjelder dette følgende forslag:

1. Krav til installering av AIS på mindre fiskefartøy.
2. Utvidelsen av krav til å informere om farlig eller forurensende last, herunder gi kontaktdetaljer.
3. Krav til innhold i planer for nødhavn og strandsettingsplasser.
4. Etablering av SafeSeaNet som vil gi oversikt over skipsbevegelser, transport av farlig og/eller forurensende last (Hazmat), og sikre videreutvikling av meldingssystemet og -rutinene knyttet opp mot AIS overvåking. AIS kjeden i Norge gir mulighet til å overvåke skipstrafikken langs hele norskekysten.

Etter Kystverkets vurdering er norsk rett i all hovedsak i overensstemmelse med kravene i direktiv 2009/17 som endrer direktiv 2002/59. Det kreves mindre forskriftsendringer for å gjennomføre direktivet.

I henhold til mottatt informasjon fra Kystverket er kostnadene for innføring av AIS for fiskefartøy estimert til ca 35.000-40.000,- kroner per fartøy.

Det legges til grunn at i den grad endringsdirektivet medfører andre økonomiske endringer kan dette dekkes innenfor berørte etaters ordinære budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

Forslag til direktiv ble sendt på høring til berørte parter 1. februar 2006, 14 november 2006 samt på interdepartemental høring 19. januar 2007. Kystverket sendte det endelig vedtatte direktiv på høring 29. juni 2009 med høringsfrist 14. august 2009.

Justis- og politidepartementet bemerker at innføring av AIS for mindre fiskefartøy og etablering av LRIT-systemet vil være viktige forbedringer for sikkerhet til sjøs, og et nyttig verktøy som hovedredningssentralen (HRS) kan benytte i sitt daglige virke. Direktivet gjelder også ved fare for menneskeliv på linje med fare for forurensning, og departementet vurderer derfor direktivet som direkte relevant for HRS. Det påpekes videre at det ved fastsettelse av kontaktpunkt for mottak av alarmer iht til direktivet, samt utarbeidelse av planer, herunder ressursoversikt for assistanse, redning og forurensningsbekjempelse (jf art. 20a) er viktig at det foreligger et omforent planverk utarbeidet av Kystverket og HRS i samarbeid. Det anbefales at Kystverket og HRS gjennomgår og fastsetter hensiktsmessige kontaktpunkt, varslingsrutiner og planverk.

Fiskebåtrederenes Forbund er positiv til innholdet i direktivet og mener regelverket er et skritt i riktig retning i forhold til å bedre sikkerheten. Forbundet bemerker at bedret sikkerhet i avviklingen av sjøtrafikk har stor betydning også for sikker og effektiv drift av fiskefartøy. Forbundet påpeker videre at de er positive til innføring av AIS på fiskefartøy ned til 15 meter, som også er identisk med forbundets krav i forbindelse behandlingen av nasjonal transportplan. Forbundet mener at AIS er en billig forsikring i forhold til å hindre kollisjoner til sjøs og viser til at en rekke fartøy har montert slikt utstyr på frivillig basis. Det påpekes imidlertid at muligheten til å slå av AIS må følges opp med retningslinjer, hva angår "for å hindre misbruk av informasjon av konkurrerende fiskefartøy".

Forbundet viser til at SafeSeaNet skal benyttes av fartøy over 300 TE og fiskefartøy over 45 meter, og mener at det er nødvendig at fiskerimeldinger integreres i SafeSeaNet dersom systemet skal virke etter sin hensikt for fiskefartøy. Det foreslås alternativt at fiskefartøy unntas fra regelverket og at informasjon generes på bakgrunn av informasjon mottatt i fiskeriforvaltningen.

Sjøfartsdirektoratet bemerker at Direktiv 2002/59 er gjennomført i norsk rett gjennom flere forskrifter, herunder også forskrifter under Sjøfartsdirektoratets ansvarsområder. Etter direktoratets vurdering er det ikke behov for særskilte tilpasningstekster og forpliktelsene kan gjennomføres ved forskriftsendringer.

Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening har ingen bemerkninger til de foreslåtte endringer til direktiv 2002/59. Det påpekes imidlertid på generelt grunnlag at når det gjelder utpeking av nødhavner så er foreningen fortsatt betenkt over konsekvensene som det kan få for nærliggende fiskeindustribedrifter og oppdrettsanlegg, dersom en havarist skulle bli slept inn i nærheten av lokaliteter som driver matvareproduksjon.

Ny høringsrunde

På bakgrunn av feil i faktabeskrivelsen av innføring av krav til AIS på fiskefartøy ble ny høringsrunde utført med frist 5 mars 2010. Det ble i forrige høringsrunde vist til at AIS kunne slås av også for "å hindre misbruk av informasjon av konkurrerende fartøy". I henhold til direktivets artikkel 6a skal AIS holdes operasjonelt til enhver tid, med unntak for særskilte situasjoner hvor skipsfører kan vurdere å slå av AIS av hensyn til fartøyets sikkerhet.

Det ble kun mottatt en bemerkning fra Justis- og politidepartementet i denne høringsrunden. JD fremhever betydningen av AIS som redningsformål, og ser ingen relevante grunner for at AIS skal kunne slås av så lenge fiskefartøyet opererer i norske farvann. Hensynet til sikkerhet antas kun å ha relevans i områder av verden hvor piratvirksomhet forekommer.

Kystverket bemerker at de rapporteringskrav som Fiskebåtrederenes Forbund viser til finnes i eksisterende forskrift om melding ved transport av farlig last. SafeSeaNet brukes i dag som rapporteringssystem. Det påpekes at en eventuell integrering av rapportering til fiskerimyndigheter gjennom SafeSeaNet kan være en naturlig utvikling på sikt. En teknisk tilpasning av systemet vil ha økonomiske konsekvenser.

Kystverket er videre enig med Justis- og politidepartementets (JD) merknad om at HRS og MAS-rollen skal involveres i det videre planleggingsarbeid og varslingsrutiner i forbindelse med nødhavn. Kystverket mener at det skal være åpning for å slå av AIS også i norske farvann i henhold til direktivets art. 6 a. Dette begrunnes med at AIS i noen tilfeller kan medføre svekket sikkerhet for fartøy, eksempelvis i tilfeller hvor fiskefartøy trues av terror- eller piratvirksomhet. Selv om slike tilfeller

sjeldent eller aldri forekommer i norske farvann bør direktivets rett til å slå av AIS i slike tilfeller videreføres også for norske fiskefartøy i norske farvann.

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 I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011D0403 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2010/403/EU 7. juli 2011 som endrer vedleggene II og III i kommisjonsvedtak 2010/221/EU om tilbaketrekking av utryddelsesprogram for bakteriell nyresjukdom for hele territoriet til Storbritannia og godkjenning av overvåkingsprogram for Ostreid herpes virus 1 µvar (OshV-1 µvar) for Guernsey (vedlegg I kap I FKD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2010/221/EU ved at utryddelsesprogrammet for BKD for hele territoriet til Storbritannia trekkes tilbake og at et nytt overvåkingsprogram for OshV-1 µvar er godkjent for Guernsey, Storbritannia. Nasjonale tiltak overfor Ostreid herpes virus 1 µvar (OshV-1 µvar) kan godkjennes i henhold til artikkel 43 i direktiv 2006/88/EF på tilsvarende måte som for vårviremi hos karpe (SVC), bakteriell nyresyke (BKD), infeksiøs pankreasnekrose (IPN) og *Gyrodactylus salaris*. Områder som er godkjente føres opp på liste i vedlegg til vedtak 2010/221/EU.

Merknader

Norge har ingen fristatus for BKD eller OshV-1 µvar. Rettsakten medfører at det ikke lenger er nødvendig at levende fisk som sendes til Storbritannia må komme fra et område som har fristatus for sykdommen. Det er ikke behov for endringer i norsk regelverk. Gjeldende norsk regelverk er forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter (omsetningsforskriften).

Oppdaterte lister må til enhver tid være tilgjengelig på Mattilsynets hjemmesider i tilknytning til omsetningsforskriften.

Rettsakten har betydning for hvilke områder stillehavsøsters kan omsettes til og fra, men medfører ikke behov for endring i norsk regelverk. Gjeldende norsk regelverk er forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr. Norge har ikke godkjente nasjonale tiltak for OshV-1 µvar. Rettsakten berører ikke norske interesser direkte, men er av mer prinsipiell interesse siden det er første gangen som EU regulerer en "emerging disease" etter at direktiv 2006/88/EF ble fastsatt.

Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser. Rettsakten anses å være ukontroversiell. Den er derfor ikke sendt til bransjen for informasjon og uttalelse.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009D0584 Kommisjonsbeslutning 2009/584/EF av 31. juli 2009 om opprettelse av Styringsgruppen på høyt nivå vedrørende SafeSeaNet (vedlegg XIII kap V FKD gr3)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2002/59/EF om etablering av et felles europeisk maritimt trafikkovervåknings- og informasjonssystem stiller bl.a. krav til elektronisk informasjonsutveksling mellom EUs medlemsstater, men direktivet setter ikke krav til hvilket system som skal anvendes. EU vedtok bl.a. krav til innføring av det elektroniske informasjonssystemet SafeSeaNet (SSN) ved vedtakelse av direktiv 2009/17/EF som endrer direktiv 2002/59/EF. Ifølge direktiv 2009/17/EF artikkel 22a må medlemsstatenes nasjonale elektroniske informasjonsutvekslingssystemer kunne kobles til det europeiske informasjonsutvekslingssystemet SafeSeaNet.

Målsetningen med kravet er å effektivisere den faktiske informasjonsutvekslingen mellom maritime administrasjoner i Europa. SafeSeaNet muliggjør fullstendig oversikt over fartøy som har farlig og forurensende last om bord, og vil forenkle fartøyers meldeplikt.

Kommisjonen er hovedansvarlig for forvaltning og politisk utvikling av det felles europeiske SafeSeaNet, jf direktiv 2009/17/EF vedlegg III punkt 2.1.2. Videre følger det av vedlegg III under punkt 2.2. at Kommisjonen skal etablere en styringsgruppe på høyt nivå som skal bistå i dens arbeid i forbindelse med SafeSeaNet.

Ved kommisjonsbeslutning 2009/584/EF av 31. juli 2009 etablerer Kommisjonen "Styringsgruppen på høyt nivå vedrørende SafeSeaNet".

Styringsgruppens sammensetning er ifølge kommisjonsbeslutningens artikkel 3:

- en representant fra hver medlemsstat
- en representant fra Kommisjonen
- en observatør fra European Maritime Safety Agency (EMSA)
- representanter fra medlemsstater av Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan delta som observatører

Styringsgruppens oppgaver er ifølge kommisjonsbeslutningens artikkel 2:

- rådgivning vedrørende utvikling av SSN
- å gi anbefaling knyttet til effektiv og sikker bruk av SSN
- veilede i bruk av SSN
- bistå med vurderinger knyttet til om SSN fungerer tilfredsstillende

Merknader

Norge har innført krav til informasjonsutveksling gjennom SafeSeaNet ved forskrift 17. desember nr 1633 om krav til melding for fartøy over 300 bruttotonn og fartøy som transporterer farlig eller forurensende last som endret forskrift 1999 nr 727 om krav til melding og utfylling av kontrolliste ved fartøyers transport av farlig eller forurensende last.

SafeSeaNet er operativt i Norge, og Kystverket er en sentral aktør i utviklingen av systemet. Direktiv 2009/17/EF, herunder vedlegg III hvor omtale av etablering av styringsgruppen fremgår, har vært på høring hos berørte instanser. Høringsinstansene har særlig trukket frem etablering av SafeSeaNet i Europa som positivt. Det vises til at systemet gir Norge mulighet til å overvåke skipstrafikken langs hele norskekysten. Slik oversikt er en styrke for sjøsikkerheten i norske farvann.

Norge sikres deltakelse i Styringsgruppen gjennom kommisjonsbeslutningen artikkel 3. pkt.5. Det vil si at Norge gis en observatørrett og ikke har stemmerett i Styringsgruppen. Kommisjonsbeslutningen er etter sitt innhold av en slik karakter at den ikke formelt må gjennomføres i norsk rett. Kystverket deltar i styringsgruppen. Styringsgruppen legger føringer for den fremtidige utviklingen av SafeSeaNet.

Norsk deltakelse i styringsgruppen er viktig for å ivareta norske interesser i dette arbeidet. Det legges til grunn at norsk deltakelse i Styringsgruppen dekkes innenfor gjeldende budsjetter.

Sakkyndig instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet 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.

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

**32011R0026 Kommisjonsforordning (EU) nr. 26/2011 av 14. januar 2011 om
godkjenning av vitamin E som fôrtilsetningsstoff for alle dyrearter (vedlegg I kap II
FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av vitamin E som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter, uten spesifikke krav til dyrenes alder eller minimums- og maksimumsinhold. Preparatet er klassifisert i kategorien "Tilsetningsstoff med ernæringsmessige egenskaper", den funksjonelle gruppen "Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende effekt" og har identifikasjonsnummer 3a700. Preparatet kan også tilsettes drikkevannet. Godkjenningen har varighet til 4. februar 2021. Preparatet er tidligere godkjent etter direktiv 70/524/EØF og er nå søkt og godkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Det er tre varianter av vitamin E som er godkjent under dette identifikasjonsnummeret; all-rac-alpha-tocopherylacetat, RRR-alpha-tocopherylacetat og RRR-alpha-tocopherol. Aktiv substans for alle er (all-rac)-alpha-tocopherol. Når vitamin E er syntetisk fremstilt, består vitamin E av 8 forskjellige stereoisomere former (RRR, RRS, RSS, RSR, SRR, SSR, SRS og SSS) i like mengder. Når vitamin E er ekstrahert og rensset i sin naturlige form er det som RRR-alpha-tocopherol. Hovedkilde for denne produksjonen er oljefrø. Det samme gjelder for RRR-alpha-tocopherylacetat som er produsert fra oljefrø og deretter forestret med eddiksyre. Hvis innholdet av E-vitamin angis på merkingen skal følgende omregningsfaktorer for måleenhetene anvendes: 1 mg all-rac-alpha-tocopherylacetat = 1 IU, 1 mg RRR-alpha-tocopherylacetat = 1,36 IU og 1 mg RRR-alpha-tocopherol = 1,49 IU. EFSA har konkludert at preparatet er trygt for dyr, forbrukere og miljøet, og det er referert til forsøk med ulike nivåer og ulike varianter av vitamin E til de viktigste matproduserende dyrearter inkludert fisk, fjørfe, gris og drøvtyggere. Forsøkene som er referert har hatt fokus på opptak og metabolisme i de aktuelle arter og innhold i animalske produkter etter ulike fôringsregimer. Vanlig praktisk dosering av vitamin E i fôr til dyr er 5-50 IU/kg fôr. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsa, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden dette er en regodkjenning til samme formål, får forskriftsendringen ingen konsekvenser for fôrindustrien.

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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/707/EU av 26. oktober 2011 om endring av vedtak 2009/821/EF hva gjelder lister over grensekontrollstasjoner og veterinærenheter i TRACES (Vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Produkter av animalsk opprinnelse og levende dyr som skal importeres til EU fra tredjeland skal kontrolleres på en veterinær grensekontrollstasjon. De veterinære grensekontrollstasjonene må oppfylle bestemte krav til utforming, utrusting og personell for å kunne godkjennes av Kommisjonen. Alle de godkjente veterinære grensekontrollstasjonene tas inn i vedtak 2009/821/EF vedlegg I. Vedtak 2011/707/EU gjør følgende endringer i vedtak 2009/821/EF vedlegg I:

- en ny grensekontrollstasjon er oppført for Estland og Storbritannia
- en grensekontrollstasjon oppført for Storbritannia endres til to kontrollsentre med godkjenning for kontroll av ulike produktkategorier
- det er gjort endringer i oppføringen for ett kontrollsenter i Latvia, to kontrollsentre i Belgia og en grensekontrollstasjon i Sverige når det gjelder hvilke produktkategorier de er godkjente for å kontrollere
- en grensekontrollstasjon er fjernet for Portugal og ett kontrollsenter er fjernet for Latvia
- ett kontrollsenter er suspendert for Italia
- tittelen på to kontrollsentre i Nederland er endret og skrivemåten for en grensekontrollstasjon i Danmark er korrigert

Vedtak 2011/707/EU endrer også oppføringene over de sentrale, regionale og lokale veterinærenhetene for medlemslandene i TRACES (TRAdE Control and Expert System) som fremgår av vedtak 2009/821/EF vedlegg II. De veterinære enhetene er utpekt til å tilrettelegge for og bruke TRACES, en internettbasert database som brukes til utveksling av informasjon i forbindelse med samhandel og import av animalske produkter og levende dyr mellom medlemsstatenes veterinærmyndigheter og næringsaktører. Vedlegg II er endret for oppføringene av veterinærenhetene for landene; Danmark, Tyskland og Polen.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Informasjon om endringer som følge av rettsakten er sendt til tilsynsavdelingen i Mattilsynet for videreformidling til de norske veterinære grensekontrollstasjonene. De veterinære grensekontrollstasjonene i Norge godkjennes av ESA (EFTAs overvåkningsorgan) og fremgår av en egen liste. Listen publiseres her: http://ec.europa.eu/food/animal/bips/approved_bips_en.htm.

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

- FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32011R0868 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 868/2011 av 31. august 2011 om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og av et preparat av *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av to mikroorganismepreparater til bruk som ensileringsmiddel i fôr til alle dyrearter. Preparatene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. Preparatet av *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) har identifikasjonsnr. 1k2071 og preparatet av *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) 1k2072. Preparatene er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og begge er funnet trygge for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Bruk av *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) har vist at preparatet bedrer kvaliteten på grassurfôr ved å senke pH og forbedrer konserveringen av fôret. *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) forbedrer surfôrkvaliteten ved å medvirke til økt produksjon av eddiksyre i surfôret under ensileringen. Det er angitt analysemetode for begge preparatene. Det er fastsatt minste mengde av hvert av preparatene som skal tilsettes ved ensilering, og for begge er den 1×10^8 KDE/kg (kolonidannende enheter/kg). Det er imidlertid angitt at når et av preparatene brukes i kombinasjon med andre mikrobiologiske ensileringsmidler, kan minste tilsatte mengde for hvert av preparatene tilpasses dette. Den anbefales å bruke verneutstyr ved håndtering av preparatene.

Godkjenningen av preparatene er gitt i samsvar med vedtak i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 21. september 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Til ensilering av gras/planter til surfôr blir det flere mikrobiologiske preparater å velge blant. At de kan kombineres kan være en fordel, avhengig av plantematerialet som skal ensileres. Preparatene er imidlertid arbeidskrevende i bruk, så i praksis vil bruken neppe få stort omfang hos oss.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0515 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 515/2011 av 25. mai 2011 om godkjenning av vitamin B6 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av vitamin B₆ som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Preparatet var tidligere godkjent etter direktiv 70/524/EØF, det gamle fôrtilsetningsstoff-regelverket, og er nå søkt regodkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003, det nye fôrtilsetningsstoff-regelverket. Vitamin B₆ er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper, den funksjonelle gruppen vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med samme effekt og har

identifikasjonsnr. 3a831. Vitamin B₆/pyridoksin hydroklorid er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA) som finner bruken av det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det stilles krav om en renhet på minst 98,5 % av det aktive stoffet pyridoksin hydroklorid. Preparatet er også godkjent for å tilsettes i drikkevann. Siden vitamin B₆ har vært godkjent før, og preparatet er uendret, er det gitt en overgangsperiode der det er tillatt å omsette og bruke preparatet og premiks der det inngår, merket etter de tidligere bestemmelsene, slik at lagervare blir brukt opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. juni 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Rettsakten ventes ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser, da preparatet allerede er i bruk, og det er uendret.

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.

32011R0574 Kommisjonsforordning (EU) nr. 574/2011 av 16. juni 2011 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF når det gjelder grenseverdier for nitritt, melamin, Ambrosia spp. og carry-over for visse koksidiostatika og histomonostatika og en konsolidering av vedleggene I og II til direktivet (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en forordning som endrer et direktiv. Det er første gang bestemmelsene om uønskede stoffer i fôr fastsettes i en forordning. Nye bestemmelser er tatt inn i vedlegg I og gjelder:

Nitritt: Innholdet av nitritt i produkter og biprodukter fra sukkerbeter og sukkerrør og fra stivelsesproduksjon er unntatt grenseverdiene for fôrmidler, og de har ingen grense for største tillatte innhold. Dette skyldes i hovedsak manglende gode nok analysemetoder for å bestemme innholdet. European Food Safety Authority (EFSA) har risikovurdert nitrittinholdet i fôrvarene og konkluderte med at nivåene som forekommer i praksis, ikke medfører dyrehelse- eller folkehelsefare. Nitritt kan ha i større mengder ha kreftframkallende virkning.

Melamin: EFSA har risikovurdert forekomsten av melamin i fôrvarer og næringsmidler. De konkluderte med at innhold over en viss grense kan føre til fare for dyrehelse og folkehelse. Det er derfor satt grense for største tillatte innhold av melamin i fôrvarer på 2,5 mg/kg fôr. Unntatt er noen fôrtilsetningsstoffer, der det vil være uunngåelig forekomst av melamin over maksimumsgrensen, som følge av produksjonsprosessen (urea, biuret og guanidin-eddiksyre). Codex Alimentarius har også fastsatt grenseverdier for innhold av melamin i fôr og næringsmidler i samsvar med EFSAs anbefalinger.

Ambrosia: Ambrosia er et fryktet ugras, og pollen fra Ambrosia kan gi allergiske reaksjoner både hos dyr og mennesker. Fuglefrø, som består av hele frø, kan inneholde ambrosiafrø og er en kjent kilde for spredning av planten. EFSA har risikovurdert Ambrosia i fôr, og konkluderte med at det er nødvendig å begrense innholdet av slike frø i fôrmidler og i fôrblandinger som består av hele korn og frø. ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) er lagt til grunn for å fastsatte høyeste tillatte mengde, som er 50 mg/kg fôr. Unntatt er hirse og sorghum, som ikke føres som hele frø direkte til dyr, der grensen er 200 mg/kg.

Koksidiostatika: Av produksjonstekniske årsaker kan det forekomme krysskontaminering med koksidiostatika og histomonostatika i fôrblandinger, der stoffene ikke er tillatt. Da dette er uunngåelig, er det satt grenser for innholdet av hvert enkelt koksidiostatikum fra krysskontaminering, og grensene er satt etter ALARA-prinsippet. Akseptabelt innhold som skyldes krysskontaminering i fôr til dyr, som

ikke er spesielt følsomme for koksidiostatika, er satt til 3 % av tillatt tilsatt mengde av et godkjent koksidiostatikum i fôret. I fôr til spesielt følsomme dyrearter er grensen 1 %, likeså i fôr som brukes i perioden like før slakting, der det er angitt tilbakeholdelsestid. Grenseverdien gjelder også fôr til matproduserende dyr i kontinuerlig produksjon, f.eks. melkekuer og verpehøner. Det skal ikke finnes rester av koksidiostatika i melk og egg. Det er foretatt endringer i godkjenningen av to koksidiostatika, narasin og lasalocid natrium, og gjeldende verdier for akseptabel krysskontaminering med disse stoffene er endret ut fra dette. Ingen histomonostatika er godkjent som fôrtilsetningsstoff. Det er derfor ikke satt grenseverdier for krysskontaminering med disse.

Konsolidering: Det er ryddet i alt regelverk om uønskede stoffer i fôr, og vedleggene i den konsoliderte versjonen er restrukturert, harmonisert med hensyn til terminologi og gjort mer leservennlig og logisk oppbygd, og de nye bestemmelsene og endringene er tatt inn.

Bestemmelsene om Ambrosia vil ikke tre i kraft før 1. januar 2012, mens de andre trådte i kraft i EU 1. juli 2011.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften) der vedlegg 1A "Uønskede stoffer i fôr" oppdateres. Endringen får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da det allerede er grenseverdier for krysskontaminering med koksidiostatika, og som blir kontrollert. Ambrosiainnhold i fuglefrø vil i liten grad kontrolleres, da planten neppe klarer seg i Norge (risikobasert tilsyn). For fôrindustrien får heller ikke bestemmelsene nye konsekvenser, men de bør vektlegge å minimere krysskontamineringen med koksidiostatika i sin internkontroll, selv om en liten mengde er tillatt.

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.

32011R0575 Kommisjonsforordning (EU) nr. 575/2011 av 16. juni 2011 om fôrmiddelkatalogen (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler den nye fôrmiddelkatalogen. Den inneholder ordliste over aktuelle behandlingsmåter for fôrmidler, en ikke uttømmende liste over fôrmidler og krav som stilles til hvert av dem. Den erstatter dagens fôrvareliste, forordning (EU) nr. 242/2010, som nå oppheves. Katalogen er betydelig utvidet og omfatter fôrmidler til alle dyrearter. Fôrmiddelkatalogen er laget av den europeiske fôrvareindustrien, med gruppen "Feed Chain Partners", i samarbeid med tilsynsmyndighetene i de respektive land og med blikk på European Food Safety Authority's, EFSA's, risikovurderinger av fôrvarer. Vitenskapelig og teknisk utvikling er også tatt hensyn til. Kommisjonen har vurdert endringene og påsett at de er foretatt i tråd med artikkel 26 i forordning (EF) nr. 767/2009 om merking og omsetning av fôrvarer.

Katalogen inneholder i del A en del generelle bestemmelser. De sier blant annet at bruk av katalogen er frivillig, men benyttes navnet på fôrmidler som er beskrevet i den, skal alle krav til fôrmidlet oppfylles. Benytter fôrvirksomheter fôrmidler som er beskrevet i katalogen, skal de forsikre seg om at de er i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 767/2009 om merking og omsetning av fôrvarer og ellers bestemmelser om kvaliteten og sporbarhet av fôrmidler. I katalogen er betegnelsen *produkt* brukt om avledede fôrmidler, f.eks. beskrives hvetekli som et produkt av hvete, og ikke biprodukt, for å unngå forveksling med biproduktregelverket. Krav om obligatoriske opplysninger ved merking av fôrmidler er angitt i katalogen. Disse erstatter vedlegg V i merkings- og omsetningsforordningen. Del B i katalogen er en ordliste med beskrivelse av aktuelle metoder for behandling/prosessering av fôrmidler. Den viser navnet på prosessen, hvordan den foregår og navnet på produktet etter behandling. For eksempel heter produktet etter ekstraksjon av soya "Soya ekstrahert".

Del C er lista over fôrmidler. De er inndelt i 13 grupper etter fellestrekk eller opphav, som før, men hver gruppe er betydelig større. Nytt er at grovfôr er tatt inn. Gruppe 12 er Fermenteringsprodukter fra mikroorganismer, der cellene er inaktivert eller drept. Disse er nylig blitt definert som vanlige fôrmidler og trenger ikke godkjenning før bruk. Gruppe 13 Diverse, er en lite homogen gruppe og omfatter alt fra ulike karbohydratforbindelser til torv.

Rettsakten trådte i kraft i EU 7. juli 2011.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften). Der oppheves vedlegg 2D, som omfatter forordning (EU) nr. 242/2010. Forskrift 2. april 2011 nr. 360 om merking og omsetning av fôrvarer endres ved at den nye fôrmiddelkatalogen implementeres i den.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten vil medføre økt tilsynsarbeid for Mattilsynet. Det blir betydelig flere fôrmidler det stilles krav til og dermed flere opplysninger å kontrollere. Visse produkter som før var definert som fôrtilsetningsstoffer, er nå definert som fôrmidler, det samme gjelder visse "gråsonerprodukter". At produktene er riktig klassifisert og at det ved merking er brukt de obligatoriske opplysningene, skal kontrolleres. For å vurdere klassifisering av for oss nye fôrmidler, vil katalogen være til god hjelp både for tilsynet og fôrindustrien.

Fôrindustrien skal forholde seg til katalogen, dersom de velger å benytte navn på fôrmidler og/eller behandlingsmåter som er opplistet der. Det vil forenkle arbeidet deres med å merke fôrmidler, da obligatoriske merkekrav er angitt i katalogen. Likeså å sjekke at fôrmidler de kjøper inn er merket etter kravene. Katalogen er riktignok omfangsrik, men godt strukturert.

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.

- FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XV Statsstøtte

32012D0021 Kommisjonsvedtak 2012/21/EU av 20. desember 2011 om anvendelsen av artikkel 106(2) i traktaten om Den Europeiske Unions virkemåte på offentlig støtte i form av kompensasjon til enkelte foretak som utfører tjenester av allmenn økonomisk betydning (vedlegg XV FAD gr2)

Sammendrag av innhold

SGEI-pakken fra 2005 (Services of general economic interest) omfatter gjeldende regler for når offentlig støtte til et foretak i form av kompensasjon for en tjeneste av allmenn økonomisk betydning er forenelig med det indre marked. Dette rammeverket består i dag av følgende tre rettsakter:

- Kommisjonsvedtak 2005/842/EF (inkorporert i norsk rett ved at rettsakten er tatt inn som vedlegg til forskrift om unntak fra notifikasjonsplikt for enkelte former for offentlig støtte, FOR-2008-11-14-1213)
- Kommisjonens retningslinjer 2005/C297/04 (ikke-bindende rettsakt som følgerlig ikke er innlemmet i EØS-avtalen. ESA har vedtatt tilsvarende retningslinjer i EFTA-pillaren)
- Kommisjonsdirektiv 2006/111/EF av 16. november 2006 om innsyn i medlemsstatenes økonomiske forbindelser med offentlige foretak samt om økonomisk innsyn i visse foretak (implementert i norsk rett ved forskrift om atskilte regnskaper for foretak som er gitt særlige eller eksklusive rettigheter eller som utfører tjenester av allmenn økonomisk betydning, FOR-2003-07-04-897)

Disse reglene har blitt løpende evaluert, og Kommisjonen foretok en bred offentlig høring om en revisjon av reglene i mars 2011. På bakgrunn av innspill fra medlemsstatene om deres erfaringer med gjeldene regelverk, fremsatte Kommisjonen 15. september forslag til nye regler. Dette forslaget innebærer endringer både i Kommisjonsvedtaket og retningslinjene. I tillegg presenterte Kommisjonen utkast til en ny forordning om bagatellmessig støtte, som slår fast at visse former for kompensasjon ikke skal anses som støtte. Endelig har Kommisjonen laget utkast til en meddelelse som på bakgrunn av rettspraksis fra EU-domstolen definerer generelle støtterettslige begreper ved kompensasjon for tjenester av allmenn økonomisk betydning.

I korte trekk innebærer de nye rettsaktene en presisering og forenkling av gjeldende regelverk som antas å gi økt grad av rettslig forutberegnelighet. I det følgende gjøres det nærmere rede for innholdet i det nye Kommisjonsvedtaket for tjenester av allmenn økonomisk betydning.

Kommisjonsvedtakets anvendelsesområde

Kommisjonsvedtaket oppstiller vilkår for når offentlig finansiering av tjenester av allmenn økonomisk betydning skal anses som forenlig med TEUV og unntas fra notifikasjonsplikten i TEUV artikkel 108(3).

Kommisjonsvedtaket kommer til anvendelse på tjenester av allmenn økonomisk betydning, jf. TEUV artikkel 106(2), der den årlige kompensasjonen ikke overstiger 15 millioner euro, jf.

Kommisjonsvedtaket artikkel 2 første ledd litra a).

Kommisjonsvedtaket kommer også til anvendelse på tjenester av allmenn økonomisk betydning som faller inn under en av kategoriene i artikkel 2 første ledd litra b) til e). I disse tilfellene gjelder ikke beløpsgrensen på 15 millioner euro:

- a) Visse tjenester av allmenn økonomisk betydning utført av sykehus, herunder legevakttjenester.
- b) Visse tjenester av allmenn økonomisk betydning som skal ivareta grunnleggende sosiale hensyn, herunder helsetjenester, barnevern, arbeidsformidling, sosialboligtjenester og sosiale tiltak rettet mot personer med særlige behov.
- c) Luft- og sjøtransport til øyer på transportruter der det årlige antall reisende ikke overstiger 300 000 de to første årene før transportøren ble pålagt å utføre tjenesten.
- d) Tjenester av allmenn økonomisk betydning knyttet til flyplasser med opptil 200 000 reisende årlig og havner med opptil 300 000 reisende årlig.

I utgangspunktet gjelder Kommisjonsvedtaket kun for tjenester av allmenn økonomisk betydning med en varighet på opptil 10 år. I tilfeller der tjenesteyteren må foreta en betydelig investering som

avskrives over en lengre periode gjelder likevel ikke grensen på 10 år, jf. Kommisjonsvedtaket artikkel 2 annet ledd.

Det nye Kommisjonsvedtaket innebærer en reduksjon av det generelle støttetaket fra 30 millioner euro til 15 millioner euro. Samtidig fjernes kravet om maksimalomsetning slik at Kommisjonsvedtaket kommer til anvendelse uavhengig av støttemottakers omsetning. Kommisjonsvedtaket gis et videre anvendelsesområde for sosiale tjenester enn før. Samtidig innsnevres Vedtakets anvendelsesområde for støtte til flyplasser ved at passasjerkravet senkes fra 1 000 000 reisende til 200 000 reisende.

Kompensasjonsberegning

Kompensasjonen for utførelsen av en tjeneste av allmenn økonomisk betydning skal ikke overstige det som er nødvendig for å dekke kostnadene knyttet til utførelsen av tjenesten, inkludert en rimelig fortjeneste, jf. artikkel 5 første ledd. Eventuelle inntekter knyttet til tjenesten skal komme til fradrag, jf. artikkel 5 fjerde ledd.

Kommisjonsvedtaket oppstiller regler for beregning av kompensasjonens størrelse, herunder prinsipper for kostnadsallokering og kriterier som skal legges til grunn ved beregningen av "rimelig fortjeneste". Støttegiver kan velge mellom flere alternative modeller for beregningen av rimelig avkastning og overskudd, så lenge valg av modell begrunnes godt nok. Blant annet innføres en ny bestemmelse som innebærer at dersom beregnet avkastning på investert kapital er mindre enn den relevante SWAP-raten pluss ett prosentpoeng, er beregnet avkastning/overskudd per definisjon rimelig. Det innføres også et krav om at tjenesteoppdragets varighet skal samsvare med depresseringsperioden for essensielt kapitalutstyr som er nødvendig for å kunne utføre det pålagte tjenesteoppdraget.

Kontroll og videreføring av overkompensasjon

Medlemsstatene plikter å føre kontroll med utbetalt kompensasjon for å sikre at støttemottaker ikke overkompenseres. Slike undersøkelser skal foretas jevnlig, men minimum hvert tredje år og ved ordningenes opphør, jf. artikkel 6 første ledd. Eventuell overkompensasjon som avdekkes ved slike undersøkelser skal i utgangspunktet tilbakebetales. Overkompensasjon som ikke overstiger 10 % av den totale kompensasjonen kan videreføres. Dette beløpet vil i så fall komme til fradrag når kompensasjonen for påfølgende periode skal fastsettes. Det eksisterende Kommisjonsvedtaket oppstiller særlige regler for videreføring av overkompensasjon ved sosiale boligprosjekter. Disse reglene er ikke videreført i det nye Kommisjonsvedtaket.

Rapporteringsforpliktelser

Medlemsstatene plikter å rapportere til Kommisjonen om all støtte som tildeles under Kommisjonsvedtaket. Slik rapportering har tidligere skjedd hvert tredje år, men skal etter det nye Kommisjonsvedtaket skje hvert annet år. Kommisjonsvedtaket oppstiller nærmere krav til rapportens innhold, jf. artikkel 9.

Merknader

Rettsakten vil måtte inkorporeres i norsk rett ved en gjennomføringsbestemmelse i forskrift om unntak fra notifikasjonsplikt for offentlig støtte (FOR-2008-11-14-1213), og selve Kommisjonsvedtaket vil tas inn som vedlegg til denne.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for offentlig støtte, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XVI Offentlige innkjøp

32011R1251 Kommisjonens forordning om nye terskelverdier for offentlige anskaffelser (vedlegg XVI FAD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har vedtatt nye terskelverdier for anskaffelsesdirektivene 2004/17/EF (forsyningssektoren), 2004/18/EF (klassisk sektor) og 2009/81/EF (forsvars- og sikkerhetssektoren).

Terskelverdiene gjelder fra 1. januar 2012. Direktiv 2009/81/EF er til orientering ikke behandlet i EØS-komiteen enda.

Det følger av EØS-avtalens bestemmelser om offentlige anskaffelser at avtalepartene skal justere sine terskelverdier hvert annet år. Dette for å ta høyde for svingninger i valutakursene. Tilsvarende forpliktelser følger av WTO-avtalen om offentlige anskaffelser (GPA-avtalen).

Merknader

Ifølge anskaffelsesdirektivene fastsetter Kommisjonen en endringsforordning som pålegger justeringer i terskelverdiene fastsatt i EUR. Etter forskrift om offentlige anskaffelser § 2-2 4. ledd, forsyningsforskriften § 2-3 2. ledd og forskrift om lønns- og arbeidsvilkår § 4 i offentlige kontrakter, er Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet (FAD) delegert myndighet til administrativt å fastsette nye nasjonale terskelverdier. På bakgrunn av de nye terskelverdiene for perioden 2012-2013, vil FAD foreta de nødvendige endringene i de norske terskelverdiene. I samsvar med praksis ved tidligere endringer, vil departementet orientere norske oppdragsgivere om de nye terskelverdiene.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32010 R 0750 Kommisjonsforordning (EU) nr. 750/2010 av 7. juli 2010 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimumsgrenseverdier for enkelte plantevernmidler i eller på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer enkelte av grenseverdiene for stoffene acetamiprid, acibenzolar-S-metyl, amisulbrom, biksafen, ametoctradin, mankozeb, dimetomorf, fludioksinil, fipronil, imazalil, pirimikarb, proheksadion, prosulfokarb, pyraklostrobin, tebukonazol, tiakloporid, triclopyr og valifenalat.

For de fleste av stoffene er det søknader om endret bruk som er årsaken til endringene. For to av dem er det søkt om importtoleranser da godkjent bruk i eksportlandene fører til overskridelser av gjeldende grensverdier i EU. For imazalil, er det søkt om å få hevet deteksjonsgrensa.

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift nr. 1117 av 18. august 2009 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôr.

Sakkyndige instansers merknader

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

32006L0052 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF av 5. juli 2006 om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer og direktiv 94/35/EF om søtstoffer i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2006/52/EF endrer direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer og direktiv 94/35/EF om søtstoffer til bruk i næringsmidler.

Endringer i direktiv 95/2/EF:

- Kort oppsummert ble bruksvilkårene for nitritt i direktiv 2006/52/EF endret fra å være regulert med en ikke bindende indikativ inngående mengde kombinert med bindende maksimal restmengde i sluttproduktet til innføring av en ny hovedregel med bindende maksimal inngående mengde uten fastsatt grense for restmengde i sluttproduktet. For noen navngitte tradisjonelt framstilte produkter og såkalte tilsvarende produkter ble det gjort unntak fra den nye hovedregelen slik at det for disse produktene ikke ble satt noen bindende maksimal inngående mengde, men bare en bindende maksimal restmengde i sluttproduktet. For noen andre slike produkter ble det satt en noe høyere bindende maksimal inngående mengde enn det som er tillatt etter hovedregelen. Samtlige unntak fra hovedregelen for nitritt i direktiv 2006/52/EF ligger imidlertid så langt vi kan se innenfor rammene av det som var tillatt etter direktiv 95/2/EF før endringene.

- For "weaning foods" og "food supplements and food for special medical purposes" endres terminologien slik at den samsvarer med gjeldende rettsakter på området.

- Parahydroksybenzoater (E 214 -E 219) slettes fra direktiv 95/2/EF og vil ikke lenger være tillatt brukt som tilsetningsstoff.

- Geldannende tilsetningsstoffer blir forbudt i godteri av typen "jelly mini cups".
- Seks nye tilsetningsstoffer godkjennes til bruk i næringsmidler.
- Fem tidligere godkjente tilsetningsstoffer godkjennes til bruk i flere næringsmidler.
- Ungarske spesialiteter aksepteres som tradisjonelle produkter med særregler for bruk av tilsetningsstoff (kursivprodukter).

Endringer i direktiv 94/35/EF:

- En ny sukkeralkohol godkjennes til bruk i næringsmidler med samme bruksbetingelser som de andre sukkeralkoholene.

Merknader

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Høring av rettsakten er allerede gjennomført. Gjennomføring av rettsakten i norsk rett antas ikke å medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning for verken myndighetene, virksomhetene eller samfunnet for øvrig sammenliknet med dagens rettsstand.

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.

32009R1169 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1169/2009 av 30. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 353/2008 som fastsetter gjennomføringsbestemmelser vedrørende godkjenning av søknader om helsepåstander, jf artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 353/2008 som fastsetter gjennomføringsbestemmelser vedrørende søknader om godkjenning av helsepåstander, jf. artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Det vises til EØS-notat vedrørende forordning (EF) nr. 353/2008 når det gjelder innholdet i den rettsakten.

Forordning (EF) nr. 1169/2009 er hjemlet i påstandsforordningen artikkel 15(4) som fastsetter at Kommisjonen skal fastsette gjennomføringsbestemmelser for søknadsprosedyrene etter artikkel 15, herunder krav til hvordan søknadene om bruk av helsepåstander utformes og innleveres. Forordning (EF) nr. 1169/2009 innfører to nye bestemmelser i forordning (EF) nr. 353/2008 om henholdsvis medlemslandenes gyldighetskontroll av søknader før de videresendes for behandling i EU-systemet, ny artikkel 7a, og tilbaketrekning av innsendte søknader, ny artikkel 7b.

Artikkel 7a er fastsatt for å sikre at kun søknader om bruk av påstander som er i samsvar med de generelle prinsippene og kriteriene fastsatt i påstandsforordningen oversendes EFSA for vurdering. Det anses nødvendig med regler som klargjør når en søknad kan anses gyldig, og en presisering av medlemslandenes ansvar for å avklare dette. Før medlemslandene oversender søknader til EFSA, pålegges de derfor i artikkel 7a en plikt til å kontrollere at søknader som fremmes etter artikkel 15(2)(a) og artikkel 18(3) i påstandsforordningen er gyldige. Medlemslandene skal kontrollere at søknaden inneholder de opplysningene som kreves etter artikkel 15(3). Medlemslandene skal også etterprøve at de omsøkte påstandene er helsepåstander som faller inn under enten artikkel 13(5) eller artikkel 14.

Artikkel 7b går ut på at en søker bare skal ha mulighet til å trekke tilbake søknaden og stanse fellesskapsprosessen frem til EFSA har avgitt sin uttalelse. Formålet med bestemmelsen er at søkerne ikke skal kunne trekke søknadene tilbake etter at EFSA har nedlagt mye arbeid i å vurdere saken og at påstander som allerede er vurdert ikke skal søkes om på nytt. Fellesskapsregisteret som viser både innvilgede og avviste påstander, skal også hindre at det søkes på nytt om påstander som allerede er vurdert. Virksomheter skal sende anmodning om tilbaketrekning til vedkommende nasjonale myndighet hvor søknaden opprinnelig ble fremmet og denne myndigheten skal informere EFSA, Kommisjonen og de øvrige medlemslandene om dette.

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: Virksomheter som ønsker å benytte helsepåstander, kan sende søknader til norske myndigheter. De endringene som gjennomføres i forordning (EF) nr 1169/2009 når det gjelder myndighetenes gyldighetskontroll av søknader, vil innskjerpe virksomhetenes plikt til å fremme fullstendige og korrekte søknader. Dette er imidlertid plikter som allerede ligger i påstandsforordningen. Virksomhetene må i henhold til denne forordningen innrette seg etter bestemmelsen om at innsendte søknader ikke kan trekkes etter at EFSA har gitt sin vurdering av søknaden.

Forbrukerne: De endringene i regelverket som denne forordningen innebærer, har ikke konsekvenser for forbrukerne.

Mattilsynet: Mattilsynet er forpliktet til å gjennomføre den gyldighetskontroll som forordningen pålegger i forbindelse med søknadsbehandlingen. Mattilsynet vil også måtte følge den prosedyren som er fastsatt når det gjelder tilbaketrekning av søknader.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0432 Kommisjonsforordning (EU) nr. 432/2011 av 4. mai 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 avslag på sju 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.

Fem av søknadene gjaldt vannproduktet "Slimaluma®" og ulike effekter relatert til vektreduksjon. I tillegg var det en søknad om produktet "Yestimun®" og effekten på immunforsvaret i den kalde årstiden, samt en søknad om et produkt bestående av solbærfrøolje, fiskeolje, lykopen fra tomatekstrakt og vitaminene C og E og påstand om at dette hjelper mot tørr hud. Samtlige avslag er i samsvar med EFSA's 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. Den avslåtte påstanden må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

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 avviste 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.

32011R0440 Kommisjonsforordning (EU) nr. 440/2011 av 6. mai 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av seks søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

Tre av søknadene gjaldt fettsyrene DHA og ARA og påstander om optimal utvikling av hjernen hos spedbarn og små barn. Disse tre er avslått. I disse sakene kom EFSA i utgangspunktet med en vurdering om at dokumentasjonen for å underbygge påstanden ikke var tilstrekkelig. I en ny vurdering fra EFSA som ble gitt som respons på kommentarer til den opprinnelige vurderingen, ble det imidlertid slått fast at DHA kan bidra til normal utvikling av hjernen hos foster, spedbarn og små barn. Begrunnelsen som fremgår av forordning (EU) nr. 440/2011 for likevel å avslå disse søknadene, er at EFSA ikke kunne spesifisere hvilke betingelser for bruk som skulle knyttes til en slik påstand og at det derfor ikke kunne sikres at den gunstige effekten faktisk blir oppnådd.

En søknad vedrørende gravide og ammendes inntak av DHA og påstand om normal utvikling av hjernen hos foster og barn som ammes, er godkjent. Søknaden gjaldt i utgangspunktet påstand om barns kognitive utvikling, men EFSA mente at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at en slik effekt er til stede. I en ny vurdering fra EFSA som ble gitt som respons på kommentarer til den opprinnelige vurderingen, ble det imidlertid slått fast at DHA kan bidra til normal utvikling av hjernen hos foster og spedbarn som ammes. I dette tilfellet ble det fastsatt bruksbetingelser.

To søknader om påstander relatert til DHA og normal utvikling av øynene hos foster, barn som ammes (inntak hos mor) og normal synsutvikling hos spedbarn opp til 12 måneders alder er også godkjent. Den ene søknaden inneholdt opprinnelig også ARA, men det er ikke fastslått en slik effekt som påstått i tilknytning til dette stoffet. Også i disse sakene var det flere runder med vurderinger fra EFSA før det ble konkludert.

I tilknytning til enkelte av disse søknadene ble det brukt dokumentasjon som søkeren ønsket å beholde eiendomsretten til. De aktuelle studiene var imidlertid publisert før søknaden ble fremmet, og dette ønsket fra søkeren innfris derfor ikke. 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.

Administrative og økonomiske konsekvenser:

Virksomhetene: Virksomhetene vil måtte ta avviste 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.

32011R0665 Kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2011 av 11. juli 2011 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (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). To innvilges og en avslås. Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

De to søknadene som innvilges gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko relatert til sukkerfri tyggegummi og effekten på henholdsvis redusert demineralisering av tennene og nøytralisering av syreplakk.

Søknaden som avslås gjelder produktet POC Plus og påstand om økning i mikrosirkulasjon og reduksjon av risiko for kronisk venøs insuffisiens. Alle avgjørelsene er i samsvar med EFSA's 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 avviste 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.

32011R0666 Kommisjonsforordning (EU) nr. 666/2011 av 11. juli 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 avslag på 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 gjaldt produktet Synbio og effekt på tarmfunksjon og produktet "Silymarin BIO-C®" og effekt på økt produksjon av brystmelk ved amming. Begge avslagene er i samsvar med EFSA's 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. De avslåtte påstandene må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

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 avviste 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.

Kapittel XIII Legemidler

32009R0668 Kommisjonsforordning 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 angående sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning 668/2009 gjennomfører Europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 (se særlig artikkel 18) for så vidt angår vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter.

Formålet med bestemmelsene er å gi svært små, små og mellomstore virksomheter insitament til å vurdere kvalitets- og pre-kliniske data av legemidler til avansert terapi. Definisjonen av svært små, små og mellomstore virksomheter i Kommisjonens henstilling 2003/361 av 6. mai 2003, kommer til anvendelse.

Forordning 668/2009 fastsetter nærmere bestemmelser om vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data, som små og mellomstore virksomheter sender inn til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Sertifiseringsprosedyren gjøres uavhengig av en eventuell søknad om markedsføringstillatelse. Formålet er da også å lette behandlingen av en eventuell senere søknad om kliniske forsøk og markedsføringstillatelse basert på de samme data. Vurderingen av en søknad om sertifisering skal derfor gjennomføres i overensstemmelse med de samme vitenskapelige og tekniske krav som gjelder for søknad om markedsføringstillatelse, jf. bilag I til direktiv 2001/83.

Under EMA har komitéen for avanserte terapier (CAT) den relevante fagkunnskapen for å kunne vurdere kvalitetsdata og pre-kliniske data om legemidler til avansert terapi. Komitéen skal ha ansvaret for vurdering av søknader om sertifisering. Komitéen kan om nødvendig gjøre ferdigstillelsen av sin vurdering betinget av besøk på stedet hvor legemidlet til avansert terapi utvikles.

Søknader om sertifisering kan vedrøre kombinerte legemidler til avansert terapi som definert i forordning 1394/2007. I så fall gjelder supplerende krav med hensyn til i hvilket omfang det medisinske utstyret eller det aktive implantable medisinske utstyret som inngår i det kombinerte legemidlet, skal oppfylle kravene i henholdsvis direktiv 93/42/ (om medisinsk utstyr) og direktiv 90/385 (om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implantabelt medisinsk utstyr).

Merknader

Europaparlaments- og rådsforordning 1394/2007 er i dag ikke implementert i norsk lovgivning, men forslag om implementering i den nye legemiddelforskriften skal sendes på høring snarlig. Implementering av forordning 668/2009 vil medføre behov for forskriftsendring.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0038 Kommisjonsdirektiv 2011/38/EF av 11. april 2011 om endring av vedlegg V i direktiv 2004/33/EF hva angår maksimums pH-verdier for trombocytter ved utløpet av holdbarhetsperioden (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktivene om blod og blodkomponenter 2008/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF er inntatt i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII om legemidler. Direktiv 2004/33/EF gjennomfører tekniske aspekter for blod og blodkomponenter til mordrektivet om humant blod og blodkomponenter, 2002/98/EF. Det er en endring av de tekniske kravene i 2004/33/EF som ønskes endret gjennom endringsdirektiv 2011/38/EF.

De europeiske direktivene om blod og blodkomponenter er implementert i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). I blodforskriften vedlegg II nr. 2.3 fastslås det at pH-verdi for trombocytter ved utløpet av holdbarhetstiden skal være mellom 6,4 - 7,4. Endringsdirektiv 2011/38/EF fjerner imidlertid maksimumsverdien da den ikke lenger kan forsvares ut ifra faglig kunnskap.

Bakgrunnen for tiltaket er at både vitenskapelig dokumentasjon og praktisk erfaring innen fagfeltet har vist at pH-verdi høyere enn 7,4 ikke har innvirkning på trombocyttenes kvalitet og sikkerhet, og at en maksimum pH-verdi for trombocyttkonsentrater følgelig ikke er nødvendig. Dette til forskjell fra pH-verdier under 6,4 som systematisk fører til ødelagte trombocytter.

Kravet til maksimum pH-verdi i direktiv 2004/33/EF medfører videre store tap av trombocytter som kunne ha blitt anvendt. Disse tapene kan også øke i fremtiden som følge av nye tappemetoder og blodposser, som begge kan gi en økt pH-verdi ved utløpet av holdbarhetsperioden.

Merknader

Direktivet vil medføre endring i blodforskriften vedlegg II, men anses være av rent teknisk karakter.

Sakkyndige instansers merknader

Helsedirektoratet er fagmyndighet innenfor transfusjonsmedisin, og har utpekt et fagråd innen feltet; Transfusjonstjenestens kvalitetsråd. Kvalitetsrådet stiller seg bak endringer og mener det er et fornuftig tiltak.

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32011R0321 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 321/2011 av 1. april 2011 om endring av forordning (EU) nr. 10/2011 om restriksjoner i bruk av bisfenol A i tåteflasker (vedlegg II kap XII HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/8/EU fastsetter at det innen EU vil være forbudt å produsere tåteflasker med bisfenol A fra og med 1. mars 2011. Fra og med 1. juni 2011 vil det også være forbudt å importere og omsette tåteflasker med bisfenol A. Dette direktivet var en endring av det gamle plastdirektivet 2002/72/EF. I EU ble det nesten samtidig vedtatt en ny forordning om plast, forordning (EU) nr. 10/2011 (PIM). Denne forordningen erstattet det gamle plastdirektivet fra og med 1. mai 2011. I den

nye plastforordningen (PIM) var bestemmelsen om forbudet mot bisfenol A ikke tatt inn. Forordning (EU) nr. 321/2011 gjennomfører forbudet mot bisfenol A i tåteflasker i den nye plastforordningen (PIM). Forordning (EU) nr. 321/2011 er utelukkende av teknisk karakter, siden den gjennomfører en allerede eksisterende regel i et nytt regelverk.

Merknader

Rettsakten gir ingen nye materielle regler, men endrer kun hjemmelen til forbudet mot bisfenol A i tåteflasker. En slik teknisk endring innebærer ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for industri, tilsynet eller forbrukerne.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32011R0888 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 888/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av diclazuril som fôrtilsetningsstoff til slaktekalkun (innehaver av godkjenningen Janssen Pharmaceutica N.V.) og som endrer forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsaken omhandler regodkjenning av et koksidiostatikum, diclazuril, til bruk i fôr til slaktekalkun. Preparatet har tidligere vært godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 2430/1999. I samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr.1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen, skal fôrtilsetningsstoffer søkes regodkjent etter 10 år, hvis preparatet/godkjenningen ikke er søkt endret tidligere. Regodkjenningsprosessen tar noe tid, så regodkjenningen foreligger først nå. Tidligere er det samme preparatet regodkjent for 10 år som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling ved forordning (EU) nr. 1118/2010, til perlehøner ved forordning (EU) nr. 169/2011, og det er godkjent til bruk i kaninfôr ved forordning (EF) nr. 971/2008.

Regodkjenningssøknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har effekt ved å forebygge mot kosiidose hos slaktekalkuner. Preparatet er klassifisert i gruppen Koksidiostatika og histomonostatika og har identifikasjonsnr. 5 1 771. Det er angitt analysemetode for preparatet. Minste og største tillatte mengde av diclazuril i en fôrblending til slaktekalkun er 1 mg/kg fullfôr med vanninnhold 12 %. Det er ikke tilbakeholdelsestid for preparatet. Følgende grenser for rester av diclazuril i animalske næringsmidler, MRL-verdier, gjelder: 1 500µg/kg lever, 1 000µg/kg nyre, 500 µg/kg muskel og 500 µg/kg skinn og fett, alt angitt for kg våtvekt.

Diclazuril skal blandes inn i fôret i form av en premiks, og det skal ikke tilsettes fôrblandinger som inneholder andre koksidiostatika. Innehaveren av godkjenningen skal etablere og gjennomføre et overvåkingsprogram for mulig utvikling av mikrobiologisk resistens overfor *Emeria* spp. og bakterier. Siden det ikke er foretatt endringer i preparatets sammensetning eller bruksbetingelser som kan ha trygghetsmessige konsekvenser, er det gitt en overgangsperiode der premiks og ferdigfôrblandinger som inneholder diclazuril kan omsettes, på de betingelsene som gjaldt i den tidligere godkjenningen. Regodkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 26. september 2021.

Merknader

Rettsakten medfører ikke annen endring enn en tilføyelse i feltet for EØS-henvisninger i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Diclazuril er et koksidiostatikum som Norge ikke har godkjent. Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika til bruk i fôrvarer. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgivning av regelverket, som gjaldt ved tiltredelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttredelse av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarebestemmelser" fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket, STIL, 1987. Dette regelverket omfatter fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem godkjente koksidiostatika som fortsatt er godkjent i Norge. Diclazuril er ikke med blant disse. Preparatet er godkjent i EU.

Mattilsynet sender informasjon om denne rettsakten til relevante institusjoner og bransjeorganisasjoner, slik at de holder seg orientert om EU-regelverket på området og om at dette preparatet ikke er godkjent i Norge. Den sendes ikke på vanlig høring. Siden preparatet ikke er godkjent i Norge, får ikke rettsakten konsekvenser for fôrindustrien. Mattilsynet fører ikke tilsyn med rester av koksidiostatika, som ikke er godkjent i Norge, i fjørfôr.

Mattilsynet utreder nå hvordan en kan finne hjemmel for å kunne gjøre dette og å føre tilsyn med rester i animalske næringsmidler.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0900 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 900/2011 av 7. september 2011 om godkjenning av lasalocid A natrium som fôrtilsetningsstoff til fasaner, perlehøner, vaktler og åkerhøner unntatt de eggleggende fuglene (innehaver av godkjenningen Alharma (Belgium) BVBA) (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et koksidiostatikum, lasalocid A natrium CAS nr. 25999-20-6, som fôrtilsetningsstoff til flere fjørfearter av mindre økonomisk betydning. Godkjenningen gjelder ikke bruk i fôr til vepere (de som holdes for eggproduksjon) av artene fasan, perlehøne, vaktel eller åkerhøne. Preparatet er klassifisert i gruppen Koksidiostatika og histomonostatika og har identifikasjonsnr. 5 1 763.

Lasalocid A natrium er tidligere godkjent i 10 år som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og livkylling opp til 16 ukers alder ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1455/2004 og til kalkuner opp til 16 ukers alder ved kommisjonsforordning (EU) nr. 874/2010. Det er søkt om utvidet bruksområde for preparatet, og søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De konkluderer med at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at det har ønsket effekt ved å forebygge mot koksidiøse hos fjørfe. Innehaveren av godkjenningen pålegges å etablere og gjennomføre et overvåkingsprogram for mulig utvikling av mikrobiell resistens overfor *Emeria* spp og bakterier. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Lasalocid A natrium skal blandes inn i fôret i form av premiks, og det skal ikke benyttes i fôr som inneholder andre koksidiostatika. I bruksanvisningen for fôrblandinger som inneholder lasalocid A natrium skal det angis: "Farlig for dyr av hestefamilien. Fôrvaren inneholder ionoforer og bruk sammen med visse medisinske preparater, kan gi bivirkninger". Preparatet har tilbakeholdelsesfrist på fem dager. For grenseverdier for innhold av rester av preparatet i animalske næringsmidler, MRL-verdier, henvises det til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk aktive substanser og deres klassifisering av maksimumsgrenser for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse. Tillatt innhold av preparatet i fôrblandinger er minimum 75 mg/kg og maksimum 125 mg/kg ferdig fôr.

Godkjenningen av lasalocid A natrium er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 28. september 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Lasalocid A natrium er et koksidiostatikum som er godkjent i Norge, og vi følger EUs regelverk fullt ut for dette preparatet.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk i fôr til andre fjørfearter. At bruksområdet for preparatet utvides betydelig, gjør det mulig å tilsette et koksidiostatikum også i fôr til fjørfe av mindre økonomisk betydning. Det produseres imidlertid ikke eget fôr til disse artene i Norge. Men om ønskelig kan annet fjørfefôr som inneholder lasalocid A natrium og andre fôrtilsetningsstoffer som er godkjent til artene også brukes til de fjørfeartene denne godkjenningen gjelder. Spesialfôr til de aktuelle fjørfeartene, som er tilsatt lasalocid A natrium, kan importeres, om fjørfeholderne finner det ønskelig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0388 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 388/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av maduramicin ammonium alfa som førtilsetningsstoff til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Alpharma (Belgium) BVBA) og som endrer forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et koksidiostaikum til bruk i slaktekyllingfôr. Preparatet er tidligere godkjent etter direktiv 70/524/EØF, det "gamle" førtilsetningsstoff-regelverket, og som eksisterende produkt da forordning (EF) nr. 1831/2003, det "nye" førtilsetningsstoff-regelverket, trådte i kraft, skal det søkes regodkjent. Preparatet har vært godkjent førtilsetningsstoff til slaktekylling og kalkun, mens regodkjenningsøknaden bare omfatter bruk i slaktekyllingfôr.

Maduramicin ammonium alfa er klassifisert i kategorien Koksidiostatika og histomonostatika, den funksjonelle gruppen Koksidiostatika og har identifikasjonsnr. 5 1 770. Søknaden er vurdert av European Food safety Authority, EFSA, og de finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Preparatet har ønsket effekt ved å forebygge mot koksidiøse hos slaktekylling. Krav til renhet er et innhold av maduramicin ammonium beta under eller lik 1 %. Preparatet har handelsnavn Cygro 10 G.

Maduramicin ammonium alfa skal blandes inn i fôret i form av en premiks, og det er ikke tillatt brukt i fôr samtidig med andre koksidiostatika. Det er satt grenseverdier for minste og største tillatte innhold av preparatet i fôrvarer til slaktekylling på hhv 5 og 6 mg/kg fullfôr. I bruksanvisningen for fôrvarer skal det angis at preparatet er farlig for dyr av hestefamilien. Det inneholder ionofore forbindelser og bruk sammen med visse medisiner (tiamulin) vil være skadelig. Det kreves at det ved håndtering av det rene preparatet skal benyttes sikkerhetsutstyr som hansker, støvmaske og vernebriller.

Tilbakeholdelsestida for preparatet er 3 dager før slakting. Det er videre fastsatt følgende grenseverdier for høyeste tillatte innhold av preparatet i næringsmidler (MRL-verdier): 150 µg maduramicin ammonium alfa/kg fersk lever, skinn og fett, 100 µg/kg fersk nyre og 30 µg/kg fersk muskel (kjøtt). Godkjenningen har varighet til 10. mai 2021. Den krever at Alpharma (Belgium) skal planlegge og gjennomføre et overvåkingsprogram for å kontrollere eventuell resistens for *Emeria* spp. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Fôrindustrien er også kjent med preparatet fra før, nå er godkjenningen forlenget med 10 år og er ellers uten endringer. Godkjenningen får derfor ingen konsekvenser ut over at preparatet kan benyttes i 10 år til på samme betingelser som før.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Maduramicin ammonium alfa er blant de koksidiostatika som er godkjent i Norge. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0406 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 406/2011 av 27. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 2380/2001 om sammensetningen av førtilsetningsstoffet maduramicin ammonium alfa (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av endring av bærestoffet for et koksidiostatikum som førtilsetningsstoff til kalkuner. Maduramicin ammonium alfa er godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 2380/2001, og preparatet er også blant de koksidiostatika som er godkjent i Norge. Bærestoffet for den aktive substansen i preparatet er nå kalsiumsulfat dihydrat. Tidligere bærestoff var hvete, men fordi hvete kan være genmodifisert, har produsenten valgt å bytte den ut med et mineralsk stoff.

Endringen er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og de konkluderte med at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det er bare gjort endring av bærestoff, så preparatet kan, med den tidligere sammensetningen, omsettes til eksisterende lager er oppbrukt. Preparatet har handelsnavnet Cygro 1 %. Tilbakeholdelsestiden for preparatet er 5 dager før slaktning. Ved merking av preparatet skal det angis at det er farlig for dyr av hestefamilien. Det inneholder ionofore forbindelser og kan være skadelig om det brukes samtidig med visse medisiner (tiamulin). Godkjenningen har varighet til 15.12.2011, (preparatet er under vurdering for regodkjenning) og er i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Nå er godkjenningen forlenget fram til desember i år, og det kan dermed brukes fram til da på samme betingelser som i dag. En eventuell endring kan komme når regodkjenningen av preparatet er gjennomført.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, førtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0495 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 495/2011 av 20. mai 2011 om endring av forordning (EF) nr. 109/2007 når det gjelder sammensetningen av førtilsetningsstoffet monensin natrium (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av endret sammensetning av førtilsetningsstoffet monensin natrium, med handelsnavn Coxidin. Preparatet tilhører kategorien Koksidiostatika og histomonostatika, den funksjonelle gruppen Koksidiostatika og har identifikasjonsnr. 51 701. Det er tidligere godkjent til bruk i fôr til slaktekylling og kalkun ved forordning (EF) nr. 109/2007, fram til 6.2.2017. Det er nå godkjent en endring av preparatet, ved at bærestoffet hvetekli er erstattet med kalsiumkarbonat. Det er ikke foretatt andre endringer i sammensetning eller bruksområde. European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert preparatet og finner den nye sammensetningen trygg for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Likeså at det er effektivt for å forebygge koksidiøse. Preparatet har fortsatt en dag tilbakeholdelsestid, det skal blandes inn i fôret i form av en premiks og ikke brukes i fôr som er tilsatt andre koksidiostatika. Høyeste tillatte innhold av rester av preparatet i næringsmidler, MRL-verdier, er også uendret, og de er 25 µg/kg skinn og fett og 8 µg/kg lever, nyrer og muskel.

Endringen i godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 10.06.2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Monensin natrium er et koksidiostatikum som er godkjent i Norge. Rettsakten ventes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011D0358 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2011/358/EU av 17. juni 2011 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sitt årlige BSE-overvåkingsprogram (Vedlegg I kap I HOD/LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2009/719/EF som godkjenner visse medlemslands søknader om å få revidert sine årlige overvåkingsprogram for kugalskap (BSE). Det er tre endringer som gjøres:

- Latvia, Litauen, Estland, Malta, Ungarn, Kanaløyene, Tsjekkia, Slovakia og Polen får godkjent sine søknader om redusert BSE-overvåking,
- fra 1. juli 2011 får land som er innvilget redusert overvåking heve alderen på normalslakt som skal testes fra 48 til 72 måneder (alderen for risikodyr forblir 48 måneder), og
- fra 2013 åpnes det opp for at disse landene kun behøver å teste et minimum antall normalslakt årlig.

Kommisjonen har foreslått endringene på bakgrunn av resultater fra veterinærinspeksjoner foretatt av Food and Veterinary Office (FVO) samt oppdaterte rapporter fra EFSA (EUs vitenskapskomité). EFSA konkluderer med at det nye regimet vil medføre at under ett positivt BSE-tilfelle vil gå tapt i 2012. Land som ikke står på listen, herunder Norge, må teste iht. bestemmelsene i TSE-forordningen, dvs. 30 måneder for normalslakt og 24 måneder for risikodyr. Norge har imidlertid en egen tilpasning i EØS-avtalen og tester kun 10 000 normalslakt årlig.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Rettsakten vil kun tilføyes hjemmelsfeltet som EØS-grunnlag i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopater. Det vurderes å søke om å få vårt overvåkingsprogram redusert tilsvarende det øvrige EØS-land har fått.

For Norges del vil rettsakten ikke medføre noen praktisk endring. Ved en eventuell import av storfe fra land listet opp i vedlegget skal Norge iht rettsakten teste dyrene i samsvar med vårt testregime. Da TSE-regelverket ble innlemmet i norsk rett valgte vi å kreve testing av alle importerte dyr, uavhengig av alder.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Fôrvarer

32011R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2011 av 31. mai 2011 om godkjenning av robenidine hydroklorid som fôrtilsetningsstoff til avlskanin og slaktekanin (innehaver av godkjenningen Alpharma Belgium BVBA) og som endrer forordningene (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1800/2004 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et koksidiostatikum, robenidine hydroklorid, med handelsnavn Cycostat 66G, som fôrtilsetningsstoff til kaniner. Preparatet er klassifisert i kategorien Koksidiostatika og histomonostatika og har identifikasjonsnr. 5 1 758. Det er tidligere godkjent etter direktiv 70/524/EØF, det "gamle" tilsetningsstoff-regelverket, både til avls- og slaktekanin og er nå søkt regodkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003, det "nye" fôrtilsetningsstoff-regelverket, til samme formål.

European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert regodkjenningssøknaden og finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Cycostat 66G har også ønsket effekt ved å forebygge mot koksidiose hos kaniner. Preparatet skal blandes inn i fôret i form av en premiks, og det skal ikke brukes i fôrblandinger som inneholder andre koksidiostatika. Innehaveren av godkjenningen pålegges å opprette og gjennomføre et overvåkingsprogram for mulig utvikling av resistens mot *Eimeria* spp. Tilbakeholdelsestida på 5 dager for bruk av preparatet er opprettholdt. Grensene for største tillatte innhold av rester av preparatet i næringsmidler, MRL-verdiene, er også videreført. De er 200 µg/kg lever og nyre og 100 µg/kg alt annet vev, i våtvekt.

Siden sammensetningen og bruksområdet for preparatet er uendret, er det i en overgangsperiode tillatt å bruke premiks og fôrblandinger der det inngår, merket i samsvar med tidligere godkjenning, inntil lagervaren er brukt opp. Godkjenningen av Cycostat 66G er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 21. juni 2021.

Merknader

Rettsakten krever ikke endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Cycostat 66G er et koksidiostatikum som ikke er godkjent i Norge. Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika til bruk i fôrvarer. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgivning av regelverket som gjaldt ved tiltredelse av EØS-avtalen i 1994. Ved ikrafttredelse av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarebestemmelser" fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket (STIL) i 1987. Dette regelverket omfatter fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem godkjente koksidiostatika som fortsatt er godkjent i Norge. Cycostat 66G er ikke blant disse.

Siden preparatet ikke er godkjent i Norge, vil rettsakten ikke få noen økonomiske eller administrative konsekvenser. Mattilsynet sender likevel informasjon om rettsakten til relevante organisasjoner og til fôrindustrien, slik at de holdes orientert om EUs regelverk, selv om preparatet ikke er godkjent i Norge.

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.

-JUSTIS- OG BERESKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XII Fri bevegelighet for kapital

32011L0007 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/7/EU av 16. februar 2011 om kamp mot forsinket betaling har til formål å forhindre forsinkede betalinger i handelsforhold (vedlegg XII JD gr1)

Sammendrag av innhold

Etter artikkel 1 gjelder direktivet for alle kommersielle betalinger ved handelstransaksjoner mellom næringsdrivende og mellom næringsdrivende og det offentlige. Medlemsstatene kan gjøre unntak for gjeld som er gjenstand for konkursbehandling og gjeldsordning.

Artikkel 2 oppstiller sentrale definisjoner.

Artikkel 3 regulerer når kreditor har rett til forsinkelsesrenter i kontrakter næringsdrivende i mellom. Artikkelen fastsetter tidspunktet for fastsettelse av den deklarasjonsrenten som gjelder mellom næringsdrivende. Videre gis føringer for når kreditor vil få rett til rentekompensasjon, samt enkelte føringer for partenes adgang til å avtale lengden på betalingsfristen.

Artikkel 4 regulerer når kreditor har krav på forsinkelsesrenter i forholdet mellom næringsdrivende og offentlige myndigheter. Det fastslås at betalingsfristen i slike transaksjoner som hovedregel ikke skal overstige 30 dager. For visse offentlige virksomheter, herunder slike som yter helsetjenester, kan medlemsstatene velge å utvide betalingsfristen til inntil 60 dager. Betalingsfristen kan på nærmere vilkår fravikes. Bestemmelsen oppstiller også regler om tidspunktet for fastsettelse av den lovbestemte forsinkelsesrenten, samt begrensinger i adgangen til å avtale en utvidet betalingsfrist i kontrakten.

Artikkel 5 fastslår at direktivet ikke berører partenes adgang til å avtale "betalingsplaner".

Artikkel 6 gir anvisning på kompensasjon for inndrivelseskostnader. Etter Kreditor med rett til forsinkelsesrenter, skal som et minimum ha en fast kompensasjon på 40 euro. I tillegg skal kreditor ha rett til å få en rimelig dekning av inndrivelseskostnader som overstiger den nevnte standardkompensasjonen.

Artikkel 7 oppstiller regler om urimelige avtalevilkår og handelspraksis.

Artikkel 8 regulerer gjennomskiktighet og bevisstgjøring om reglene knyttet til forsinket betaling.

Artikkel 9 regulerer visse forpliktelser for medlemsstatene med hensyn til salgspant.

Artikkel 10 stiller krav til saksbehandlingstid ved tvangsfullbyrdelse.

Artikkel 11, 12 og 13 regulerer Kommisjonens rapporteringsplikter og medlemsstatenes forpliktelse til å gjennomføre direktivet innen 16. mars 2013. Etter artikkel 12 nr. 3 tillates medlemsstatene å opprettholde eller innføre bestemmelser som er mer fordelaktig for kreditor enn det som følger av direktivet.

Merknader

Direktivet er en omarbeidelse av direktiv 2000/35/EF om bekjempelse av forsinket betaling ved handelstransaksjoner (heretter også omtalt som «2000-direktivet»). Dette direktivet ble vedtatt som følge av at undersøkelser hadde vist at forsinket betaling var et stort problem for næringsvirksomheter i Europa, særlig for små og mellomstore bedrifter. 2000-direktivet innførte harmoniserte regler om forsinket betaling ved handelstransaksjoner innenfor EØS. Direktivet gjelder bare for betalinger mellom private virksomheter og mellom private virksomheter og det offentlige. Direktivet gjelder ikke i forbrukerforhold.

Videre er direktivet et minimumsharmoniseringsdirektiv, hvilket vil si at de enkelte medlemsstatene i EØS kan innføre eller opprettholde regler som er mer fordelaktige for kreditor. Direktivet ble gjennomført i norsk rett ved endringer i lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m. (forsinkelsesrenteloven).

Renter ved forsinket betaling løper fra forfallsdagen. Dersom det ikke er fastsatt forfallsdag, løper forsinkelsesrenter fra 30 dager etter at kreditor har sendt skriftlig påkrav, jf. forsinkelsesrenteloven § 2.

Finansdepartementet fastsetter hvert halvår størrelsen på forsinkelsesrenten. Forsinkelsesrenten er en fast prosent årlig rente som svarer til den pengepolitiske styringsrenten til Norges Bank per 1. januar og 1. juli i det aktuelle året med et tillegg på minst syv prosentpoeng, jf. forsinkelsesrenteloven § 3.

2000-direktivet resulterte også i regler i norsk rett om at en organisasjon som representerer små eller mellomstore næringsvirksomheter, kan reise søksmål for å få prøvd om vilkår i en standardavtale om betalingstid eller følgene av forsinket betaling vil virke urimelig overfor kreditor, jf. avtaleloven § 36 og forsinkelsesrenteloven § 4 a. Domstolen kan fastsette at en dom i saken skal gjelde for alle og enhver som gjør bruk av standardavtalen (utvidet rettskraft).

Lov 13. mai 1988 nr. 26 om inkassovirksomhet og annen inndrivning av forfalte pengekrav (inkassoloven) § 17 første punktum første ledd slår fast at skyldneren som et utgangspunkt er objektivt ansvarlig for "nødvendige kostnader" ved utenrettslig inndrivning av forfalte pengekrav. Hva som er nødvendige kostnader vil måtte vurderes konkret.

EU-kommisjonen har funnet at forsinket betaling, til tross for direktiv 2000/35/EF, fremdeles er et problem i EU. Dessuten finnes det i en rekke medlemsstater uberettigede lange kontraktsbestemte betalingsfrister hvor offentlige myndigheter er involvert. Begge problemene er til hinder for et sunt næringsliv og et velfungerende indre marked. Problemene forsterkes i økonomiske nedgangstider. Det er påvist at offentlige myndigheter har en særlig uheldig betalingspraksis. Dette har en negativ innvirkning på det indre markedets funksjon og utgjør en potensiell trussel mot næringsvirksomhetene. Kommisjonen anser det som viktig at hovedelementene i det nåværende direktivet fra 2000 beholdes, samtidig som det innføres ytterligere muligheter for å redusere antall forsinkede betalinger ved handelstransaksjoner, kortere betalingsfrist for offentlige myndigheter og skjerpelse av deres incitament til å betale rettidig.

Direktivforslaget KOM (2009) 126 ble sendt på høring i Norge, med høringsfrist 5. juni 2009. Europaparlamentets første lesing var gjennomført 20. oktober 2010. Europaparlamentets og Rådets vedtak ble gjort 16. februar 2011 ved Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/7/EU "on combating late payment in commercial transactions". Teksten er betydelig endret ved behandlingen i Europaparlamentet og Rådet, sammenlignet med Kommisjonens opprinnelige forslag.

Justis- og politidepartementet sendte 9. mai 2011 forslag om endringer i forsinkelsesrenteloven (gjennomføring av Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2011/7/EU av 16. februar 2011 om kamp mot forsinket betaling) på høring. Høringsfristen ble satt til 1. september 2011. Høringsnotat og høringssvar er tilgjengelig på:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/jd/dok/hoeringer/hoeringsdok/2009/hoyring---endringar-i-europaparlaments-.html?id=557485>. Direktivets gjennomføringsfrist er 16. mars 2013.

Direktivforslaget nødvendiggjør norske lovendringer som omhandlet i det nevnte høringsforslaget om endringer i forsinkelsesrenteloven.

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

Sakkyndige instansers merknader

Justis- og beredskapsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-KULTURDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg X Audiovisuelle tjenester

32006H0952 Rekommandasjon 2006/952/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 20. desember 2006 om beskyttelse av mindreårige og den menneskelige verdighet og om beriktigelsesretten i forbindelse med den europeiske industris konkurranseevne innenfor audiovisuelle tjenester og online-informasjontjenester (vedlegg X KUD gr3)

Sammendrag av innhold

Rekommandasjonen omhandler beskyttelse av mindreårige og den menneskelige verdighet samt beriktigelsesrett (retting av uriktige faktiske opplysninger) på området audiovisuelle tjenester og online- informasjonstjenester. Europaparlamentet og rådet oppfordrer medlemsstatene til å sikre beskyttelse av mindreårige og den menneskelige verdighet innenfor samtlige audiovisuelle tjenester og online-informasjontjenester ved å:

1. vurdere innføring av en beriktigelsesrett eller tilsvarende tiltak i online-medietjenester. Ifølge bilag I innebærer dette at alle personer hvis rettmessig interesse, som for eksempel hvis ære og rykte har blitt offentlig krenket med en faktapåstand i en redigert publikasjon eller redigert overføring, skal ha rett til beriktigelse. Beriktigelsesretten bør gjøres gjeldende innen en rimelig frist og i en passende form. Det pekes i den forbindelse på at selvregulering kan være et alternativ til lovgivning.
2. fremme tiltak som vil bedre mindreåriges evne til ansvarlig bruk av ny teknologi, f.eks. ved å øke mediekunnskapen gjennom løpende utdanning av lærere, undervisning av barn i tidlig alder, lage nasjonale opplysningskampanjer og informasjonsmateriale samt å opprette hotlines, jf. bilag II. Videre oppfordres medlemsstatene til tiltak som vil gjøre det lettere å identifisere og få tilgang til kvalitetsinnhold og –tjenester for mindreårige, samt orientere borgerne bedre om mulighetene Internettet gir.
3. fremme ansvarlighet hos fagfolk, formidlere og brukere, f.eks. til overholdelse av ytrings- og pressefriheten og til å unngå forskjellsbehandling på grunnlag av rase, kjønn eller religion. Medlemsstatene oppfordres til sammen med industrien ta initiativ for å utvikle frivillige atferdskodekser.
4. fremme tiltak for å bekjempe ulovlig adferd på nettet, f.eks. gjennom innføring av kvalitetsmerkeordninger og ordninger for anmeldelse av ulovlig aktivitet på nettet. Videre oppfordres industrien til å utvikle selvreguleringsmekanismer, utveksle beste praksis og samarbeide med myndigheter for eksempel i utviklingen av ulike filtre for å beskytte blant annet mindreårige, jf. bilag III. Kommisjonen vil følge opp rekommandasjonen blant annet gjennom *Safer Internett Plus*-programmet, gjennom å støtte nettverk for selvregulering og erfaringsutveksling og gjennom regelmessige rapporter om implementeringen og effekten av rekommandasjonen.

Rekommandasjonen utfyller rekommandasjon 98/560/EF.

Merknader

I kringkasting og trykt skrift anses beriktigelsesretten allerede som gjeldende norsk rett (kringkastingsloven § 5-1 og straffeloven § 430), mens den i forhold til online-medietjenester er fastsatt gjennom selvregulering i "Vær Varsom-plakaten" pkt. 4.14. Ytterligere forslag til tiltak i rekommandasjonen er aktiviteter som bl.a. Medietilsynet arbeider med.

Forslagene i rekommandasjonen vil ikke medføre endringer i norsk lovgivning. Tiltakene som anbefales vil for øvrig ikke ha noen vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for private eller offentlige myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rekommandasjonen har vært behandlet i Spesialutvalget for Kommunikasjoner. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32011R0389 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase, subtilisin og alfa-amylase som fôrtilsetningsstoff til verpehøner (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et enzympreparat. Preparatet består av tre enzymer produsert ved hjelp av tre ulike mikroorganismer, som alle er gennmodifiserte. Endo-1,4-beta-xylanasen er produsert av *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, subtilisin er produsert av *Bacillus subtilis* ATCC 2107 og alfa-amylasen av *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Preparatet er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, ender og slaktekalkun i 10 år ved forordning (EF) nr. 1087/2009. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a10.

Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Preparatet har potensiale til å forbedre eggproduksjonen hos hønene. Det er satt grense for minste tillatte aktivitet for de ulike enzymene i preparatet, og den er for endo-1,4-beta-xylanase på 300 U/kg fullfôr, for subtilisin 4 000 U/kg og for alfa-amylase på 400 U/kg, der U er måleenhet for enzymaktivitet. Preparatet anbefales brukt i fôr som inneholder mer enn 40 % mais. Det anbefales å benytte sikkerhetsutstyr som støvmaske, vernebriller og hansker ved håndtering av det rene preparatet.

Godkjenningen har varighet til 10. mai 2021, og den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Fôrindustrien får et nytt enzympreparat til bruk i verpehønefôr, og siden det også har andre bruksområder, kan det være kostnads- og lagerplassbesparende å ta i bruk slike preparater. Enzympreparatet anbefales brukt i verpehønefôr med innhold av mais på over 40 %. Å bruke mais i så store mengder og dermed å bruke dette preparatet er ikke så aktuelt i Norge.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0881 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 881/2011 av 2. september 2011 som endrer kommisjonsforordning (EF) nr. 1137/2007 om sammensetningen av et preparat av *Bacillus subtilis* DSM 17299 som fôrtilsetningsstoff (innehaver av godkjenningen Chr. Hansen A/S) og bruk av det i fôrvarer som inneholder maursyre (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endringer i godkjenningen av et mikroorganismepreparat som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling. Preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 17299 er godkjent ved forordning (EF) nr. 1137/2007 og klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1821. Endringen omfatter en økning av innholdet av preparatet i slaktekyllingfôr til $1,6 \times 10^{10}$ KDE/kg (kolonidannende enheter/kg) og tillatelse til å bruke det i fôr som er tilsatt maursyre. Nye opplysninger om preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De finner at endringene ikke medfører farer for folkehelse, dyrehelse eller miljøet og at preparatet har ønsket effekt om det tilsettes i fôrvarer som inneholder maursyre. Preparatet kan også benyttes i fôrblandinger som er tilsatt et av alle godkjente koksidiostatika. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har samme varighet som den opprinnelige godkjenningen, til 22. oktober 2017.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Det finnes allerede tilsvarende preparater i markedet, men dette kan også brukes i fôr tilsatt maursyre, noe som utvider bruksområdet. At det også kan tilsettes fôrblandinger som inneholder koksidiostatika, gjør at en har mange effekter i ett preparat. Hvorvidt fôrindustrien velger å ta i bruk preparatet vil avhenge av forhold ved den enkelte virksomheten og eventuelt hva kundene deres foretrekker.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0885 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 885/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fôrtilsetningsstoff til livkylling, slakteender, vaktler, fasaner, åkerhøner, perlehøner, duer, slaktegjess og struts (innehaver av godkjenningen Kemin Europa N.V.) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et mikroorganismepreparat som fôrtilsetningsstoff til livkylling, slakteender, vaktler, fasaner, åkerhøner, perlehøner, duer, slaktegjess og struts. Preparatet er tidligere godkjent i 10 år som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling ved forordning (EU) nr. 107/2010. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1823. Det ble nå søkt om utvidet bruksområde for *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), til bruk i fôr til flere fjørfearter, og av dem har de fleste mindre økonomisk betydning.

European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet, likeså at det har potensial til å forbedre produksjonen hos de gjeldende fjørfeartene. Det er angitt analysemetode for preparatet. Minste tillatte innhold av preparatet i fôrblandinger er satt til 1×10^7 KDE/kg fôr (KDE=kolonidannende enheter). Preparatet kan tilsettes fôrblandinger som inneholder et av de godkjente koksidiostatika. Ikke alle koksidiostatika er godkjent fôrtilsetningsstoff til de fjørfeartene mikroorganismen er godkjent for.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 26. september 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk til andre fjørfearter. At bruksområdet for preparatet utvides betydelig, gjør det mulig å tilsette et mikroorganismepreparat også i fôr til fjørfe av mindre økonomisk betydning. Det produseres imidlertid ikke eget fôr til disse artene i Norge, bare til livkylling. Annet fjørfefôr som inneholder dette preparatet og andre fôrtilsetningsstoffer som er godkjent til de fjørfeartene denne rettsakten omfatter, kan imidlertid brukes til de nevnte artene. Fôr fôrindustrien kan bruk av preparatet i fôr til livkylling være aktuelt, men det vil avhenge av forhold ved den enkelte virksomheten. Spesialfôr til fjørfearter av mindre økonomisk betydning, som er tilsatt denne mikroorganismen, kan importeres, om fjørfeholderne finner det ønskelig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0886 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av Trichoderma reesei (CBS 122001) som fôrtilsetningsstoff til avlspurker (innehaver av godkjenningen Roal Oy) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til avlspurker. Preparatet er tidligere godkjent for 10 år til bruk i fôr til fjørfe til liv og til slakt, unntatt slaktekalkuner, til verpefjørfe og til griser, med unntak av avlspurker, ved forordning (EU) nr. 227/2010. Det ble godkjent til bruk slaktekalkunfôr ved forordning (EU) nr. 891/2010. 6-fytase (EC 3.1.3.26) er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a12.

Søknaden om utvidet bruksområde for preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner 6-fytasen trygg for folkehelse, dyrehelse og miljøet, og at den har effekt ved å bedre fordøyeligheten av kalsium og fôsfor i fôret. Det er angitt analysemetode for preparatet. Det er anbefalt at maksimum tilsatt mengde av enzymet i fullfôr til avlspurker er 1 000 PPU/kg fôr. PPU er måleenhet for enzymaktivitet. Videre anbefales 6-fytasen brukt i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 26. september 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk i fôr til andre dyrearter. Med utvidet bruksområde for en 6-fytase, kan fôrindustrien bruke samme preparatet i fôrblandinger til flere dyrearter, og det kan medføre effektivisering av lagerhold og sparte kostnader. Det er imidlertid flere tilsvarende godkjente preparater i markedet, så om denne fytasen tas i bruk, vil avhenge av forhold ved den enkelte fôrvirksomhet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1074 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1074/2011 av 24. oktober 2011 om godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. representert ved RM Associates Ltd) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsaken omhandler godkjenning av et nytt mikroorganismepreparat til bruk i fôr til avvent smågris opp til ca 35 kg levendevekt. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1872. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at det har potensial til å øke tilveksten hos avvent smågris. Minste tillatte mengde av preparatet tilsatt i fôret er 4×10^{10} KDE/kg fullfôr, der KDE = kolonidannende enheter. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen har varighet til 14. november 2021. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Dette er et nytt fôrtilsetningsstoff, som fôrindustrien kan velge å benytte i smågrislefôr. Hvorvidt det er aktuelt, vil det enkelte fôrkonsernet avgjøre ut fra praktiske og økonomiske vurderinger. For Mattilsynet vil ikke rettsakten få noen konsekvenser for tilsynsaktiviteten, da risikoen ved bruk av preparatet er minimal.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1088 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1088/2011 av 27. oktober 2011 om godkjenningen av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidet godkjenning av et enzympreparat til bruk i fôr til avvent smågris inntil ca 35 kg levendevekt. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a9. Enzympreparatet er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling ved forordning (EF) nr. 1091/2009. Det er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet.

Endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (MULC 49754) viser å kunne øke tilvekst og fôrutnyttelse hos avvent smågris. Mikroorganismene, som preparatet er framstilt ved hjelp av, er ikke genmodifiserte. Det er fastsatt grense for minste tillatte mengde av preparatet i smågrislefôr, og den er 4 000 XU/kg fullfôr for xylanasen og 900 BGU/kg fullfôr for glukanasen. XU og BGU er måleenheter for enzymaktivitet. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen har varighet til 17.11 2021. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent til andre formål. Fôrindustrien får enda et enzympreparat som er tillatt å bruke i smågrisfôr. Da dette preparatet også kan brukes som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, kan det være kostnadssparende å bruke ett preparat til flere fôrblandinger. Om fôrindustrien ønsker å ta det i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1110 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1110/2011 av 3. november 2011 om godkjenningen av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som fôrtilsetningsstoff til verpehøner, fjørfearter av mindre økonomisk betydning og slaktegris (inneholder av godkjenningen Roal OY) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til verpehøner, noen andre fjørfearter og slaktegris. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a8. Preparater av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, livkylling, slaktekalkun, avlskalkun og til avvent smågris, ved forordning (EF) nr. 902/2009. Mikroorganismen, som preparatet er framstilt ved hjelp av, er en genmodifisert stamme.

Enzympreparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har vist seg å kunne forbedre eggproduksjonen hos verpehøner og øke tilveksten hos de andre fjørfeartene og hos slaktegris. Det er fastsatt grenser for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr, og den er differensiert mellom de ulike dyreartene/produksjonene det er godkjent for. Grensen er 24 000 BXU/kg fullfôr til alle verpefjørfe og slaktegris og 8 000 BXU/kg til fjørfearter av mindre økonomisk betydning, som ikke holdes for eggproduksjon. BXU er måleenhet for enzymaktivitet. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen har varighet fram til 24. november 2021. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent til andre formål. Fôrindustrien får enda et enzympreparat å velge blant. Dette preparatet kan brukes i fôrblandinger til mange ulike dyrearter/produksjoner, og slik kan det føre til effektivisering og kostnadssparing, da ett preparat har mange bruksområder. Hvorvidt fôrindustrien bruker det allerede, eller ønsker å ta det i bruk, avhenger av økonomiske og praktiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

32011R1111 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1111/2011 av 3. november 2011 om godkjenning av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt mikroorganismepreparat til bruk ved ensilering av fôr til alle dyrearter. Preparatet av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler og har identifikasjonsnr. 1k2073. *Lactobacillus buchneri* (DSM 21762) er ikke en genmodifisert mikroorganisme. Vurdering til bruk i fiskefôr er ikke gjort. Ensileringsmiddelet skal brukes ved ensilering av gras og grovfôr så dette er ikke aktuelt til fisk.

Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det har også potensial for å bedre kvaliteten av surfôr fra ulikt materiale ved å senke pH og øke konserveringseffekten for tørrstoff og protein i fôret. Minste tillatte innhold av preparatet i ferskt materiale som ensileres er $2,4 \times 10^8$ KDE/kg, når preparatet ikke brukes i blanding med andre mikrobiologiske ensileringsmidler, (KDE er kolonidannende enheter). Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen av preparatet har varighet til 24.11.2021, og den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsaken medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen andre konsekvenser enn at det blir enda flere mikrobiologiske ensileringsmidler å velge blant, både for de som omsetter slike midler og for bønder som ønsker å bruke midlene. Mattilsynets tilsynsvirksomhet påvirkes ikke.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0887 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Norel SA) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et mikroorganismepreparat som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1713. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og de finner preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har potensial til å øke tilvekst og fôrutnyttelse hos slaktekylling. Kravet til minste tillatte innhold av preparatet er satt til 1×10^9 KDE/kg fôrblending, KDE = kolonidannende enheter. Preparatet har angitt analysemetode, og det er tillatt å tilsette det i fôrblandinger som inneholder et godkjent koksidiostatikum. Det anbefales å benytte støvmaske når en håndterer det rene preparatet. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 26. september 2021.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôr, fôrtilsetningsstoff-forskriften.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien får enda et mikroorganismepreparat tilgjengelig, som kan benyttes i slaktekyllingfôr med hensikt å bedre produksjonsutbyttet. Hvorvidt preparatet vil bli tatt i bruk, vil avhenge av praktiske forhold ved den enkelte fôrvirksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1068 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1068/2011 av 21. oktober 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff til livkylling, avlskalkuner, livkalkuner, andre fjørfearter av mindre økonomisk betydning (andre enn slakteender) og prydugler (innehaver av godkjenningen BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til en rekke fjørfearter. Det er tidligere godkjent for 10 år til bruk i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner, slakteender og avvent smågris ved forordning (EF) nr. 271/2009. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a7. Begge bakteriestammene enzympreparatet er framstilt ved hjelp av, er genmodifiserte. Enzympreparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og de finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet og at det har potensial til å bedre produksjonsresultatene for de fjørfeartene det nå søkes godkjent for. Det er fastsatt grenser for minste tillatte innhold av de to enzymene i fullfôr til de ulike fjørfeartene. For fjørfe av mindre økonomisk betydning til slakt, unntatt ender, og til prydugler, er minste tillatte innhold av endo-1,4-beta-xylanase 280 TXU/kg fullfôr, til de andre fjørfeartene 560 TXU/kg fullfôr. For endo-1,4-beta-glukanase er minste tillatte innhold hhv. 125 TGU og 250 TGU/kg fullfôr. TGU og TXU er måleenheter for enzymaktivitet. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Enzympreparatet av endo-1,4-beta-xylanase og 1,4-beta-glukanase er godkjent fram til 11.11.2021. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Godkjenningen av utvidet bruksområde for enzympreparatet medfører at fôrindustrien kan nytte ett preparat i fôrblandinger til mange dyrearter, og dermed kan de spare kostnader og lagerhold for flere enzymer med samme formål. Dette kan ha en viss betydning for fôr til livkylling og livkalkun. Til de andre fjørfeartene det er godkjent for, produseres det ikke spesielle fôrblandinger i Norge. Om preparatet er eller tas i bruk, avgjør den enkelte fôrvirksomheten ut fra økonomiske og praktiske vurderinger. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsvirksomhet.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

32011R0170 Kommisjonsforordning (EU) nr. 170/2011 av 23. februar 2011 om godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris og om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005 (innehaver av godkjenningen Prosol SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et mikroorganismepreparat til bruk i smågrisor. Preparatet var godkjent til bruk i smågrisor etter forordning (EF) nr. 1200/2005 og til storfe i kjøttproduksjon etter forordning (EF) nr. 492/2006, men da i følge direktiv 70/524/EØF, det "gamle" fôrtilsetningsstoff-regelverket, siden de var "eksisterende produkter" da det nye regelverket trådte i kraft. Preparatet er senere godkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003, det "nye" fôrtilsetningsstoff-regelverket til bruk i fôr til avlspurker, melkekuer og hester.

Preparatet søkes nå regodkjent etter gjeldende regler til bruk i smågrisor. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1710. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), og det er funnet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Videre viser vurderingen at det har potensiale til å forbedre produksjonsegenskapene hos smågris etter avvenning. Preparatet skal brukes i fôr til smågris opp til 35 kg levendevekt, og det er satt grense for minste tillatte innhold på 3x10⁹ KDE (kolonidannende enheter)/kg fôr.

Siden preparatet er godkjent tidligere, er det gitt en overgangsordning, slik at eksisterende lagervare med merking etter tidligere regelverk, kan brukes opp. Godkjenningen av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 har varighet til 21. mars 2021, og den er gitt i samsvar med vedtak i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Endringen får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden preparatet har vært godkjent i lang tid, vil endringen heller ikke få praktiske konsekvenser for fôrindustrien, bortsett fra at det fortsatt kan brukes i smågrisor 10 år til.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 171/2011 av 23. februar 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsetningsstoff i fôr til fjørfe og til grisearter og om endring av forordning (EF) nr. 225/2005 (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o)(vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et enzympreparat til bruk i fôr til fjørfe og grisearter. Preparatet var godkjent fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun, smågris, slaktegris og avlspurker ved forordning (EF) nr. 255/2005, men da ifølge direktiv 70/524/EØF, det "gamle" fôrtilsetningsstoff-regelverket, siden de var "eksisterende produkter" da det "nye" fôrtilsetningsstoff-regelverket, forordning (EF) nr. 1831/2003, trådte i kraft. Senere er enzympreparatet godkjent til bruk i fôr til ender etter det "nye" regelverket ved forordning (EF) nr. 1500/2007. Regodkjenningen omfatter bruk av 6-fytasepreparatet i fôr til avls- og verpefjørfe, andre fjørfearter,

avlsgriser innen alle arter (både avlspurker og -råner til produksjonssvinehold og avlsgriser av arter som har liten økonomisk betydning) og til andre griser (både produksjonsdyr og f.eks. minigriser).

European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert søknaden og finner enzympreparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har vist å ha effekt ved å forbedre utnyttelsen av fosfor i fôret. Enzympreparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a1641(i). Det er satt forskjellige grenseverdier for minste tillatte innhold av preparatet i fôret til ulike grupper dyr, angitt som FYT/kg fôr, (FYT er uttrykk for enzymaktiviteten). Preparatet finnes både i fast og flytende form. Det skal benyttes i fôr som inneholder > 0,23 % fytinbundet fosfor.

Godkjenningen av 6-fytase (EC) 3.1.3.26 produsert av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 er gitt i samsvar med vedtak i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 16. mars 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Endringen får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Enzympreparatet har vært godkjent før, og fôrindustrien kan nå benytte det i 10 år til. Det har fått et noe utvidet bruksområde, men siden det ikke lages egne fôrblandinger til minigris eller fjørfe uten særlig økonomisk betydning, får neppe det utvidede bruksområdet praktiske konsekvenser for norsk fôrindustri. Det er en fordel at fosfor i fôr utnyttes godt, da det vil redusere fosforforurensning ved bruk av husdyrgjødsel.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0184 Kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011 av 25. februar 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôr til livkylling, kalkun, fjørfearter av mindre økonomisk betydning og andre prydfugler og konkurransefugler (innehaver av godkjenningen Calpis Co. Ltd Japan representert ved Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et mikroorganismepreparat. Preparatet er tidligere godkjent for 10 år som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling og avvent smågris. Det er søkt om å utvide bruksområdet til å omfatte fôr til livkylling, kalkun og andre fjørfearter av mindre økonomisk betydning. Mikroorganismepreparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppe Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1820. European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert søknaden og finner at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har også ønsket effekt ved å kunne øke tilveksten hos de nevnte fjørfeartene. Det er angitt grenseverdi for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr på hhv 5x10⁸ og 3x10⁸ KDE/kg til livkylling og til alle de andre fjørfeartene (KDE = kolonidannende enheter). Preparatet er godkjent for bruk i fôrblandinger som er tilsatt koksidiostatika.

Godkjenningen av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM) 15544 er gitt i samsvar med vedtak i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer, og den har varighet til 18. mars 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Preparatet er godkjent til bruk i fôrblandinger som er tilsatt alle de koksidiostatika Norge har tillatt, dvs. maduramycin ammonium, salinomycin natrium, lasalocid A natrium, monensin natrium og narasin. Det er også godkjent til bruk i fôrblandinger tilsatt visse

koksidiostatika som bare er godkjent i EU. Forordningen medfører at enda et tarmstabiliserende preparat kan tilsettes fôrblandinger som inneholder koksidiostatika.

I Norge kan godkjenningen av preparatet ha en viss betydning for produksjon av kalkunfôr. Nå kan fôrindustrien benytte samme fôrtilsetningsstoff i fôrblandinger til flere fjørfearter. Antall fôrtilsetningsstoffer med samme funksjon kan reduseres, og det kan medføre færre produkter, mer effektivt lagerhold og derfor ha en viss økonomisk betydning for industrien. Hvorvidt fôrindustrien ønsker å ta preparatet i bruk avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte fôrvirksomheten. For Mattilsynets tilsynsaktivitet vil ikke rettsakten ha noen konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0212 Kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011 av 3. mars 2011 om godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidelse av bruksområdet for et mikroorganismepreparat. Preparatet er tidligere godkjent til bruk i fôr til slaktekylling, slaktegris, laksefisk og reker og til avvent smågris. Det er nå søkt godkjent til bruk i verpehønefôr. European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert søknaden og konkluderer med at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Dokumentasjonen viser at det kan føre til økt verpeintensitet hos hønene. Det er satt en grenseverdi for minste tillatte innhold av mikroorganismepreparatet på 1x10⁹ KDE (kolonidannende enheter)/kg verpehønefôr.

Godkjenningen av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M er gitt i samsvar med vedtak i EUs faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 24. mars 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Forordningen medfører at dette preparatet også kan tilsettes verpehønefôr, og fôrindustrien får enda et tarmstabiliserende preparat med allsidig bruksområde. Det kan være rasjonelt og eventuelt føre til en økonomisk innsparing, som også kan komme fjørfeprodusentene til gode ved lavere fôrpris. For Mattilsynets tilsynsaktivitet har ikke rettsakten noen konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0335 Kommisjonsforordning (EU) nr. 335/2011 av 7. april 2011 om endring forordning (EF) nr. 1091/2009 når det gjelder minste innhold av enzympreparatet endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1.3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring i godkjenningen av et enzympreparat brukt som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling. Preparatet ble godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 1091/2009. Nå søker

Aveve NV, firmaet som innehar godkjenningen, om godkjenning av preparatet når det minste anbefalte innhold av begge enzymene preparatet består av, er redusert. Nødvendig dokumentasjon fulgte søknaden, og den er vurdert av European Food Safety Authority, (EFSA). I sin vurdering konkluderer EFSA med at den reduksjonen i enzymaktivitet som søkeren ber om, ikke er tilfredsstillende for at preparatet skal ha ønsket effekt. Dokumentasjonen viser imidlertid at minste anbefalte innhold av enzympreparatet kan reduseres noe i forhold til mengden nåværende godkjenning angir. Godkjenningen gis derfor til preparatet, når enzymaktiviteten for 1,4- beta-xylanasen er 3 000 XU/kg fôr og 600 BGU/kg fôr 1,3(4)-beta-glukanasen. Med disse nivåene for enzymaktivitet (XU og BGU er mål for den) vil preparatet ha potensiale til å forbedre kyllingenes tilvekst og fôrutnyttelse. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen tarmstabiliserende stoffer, med identifikasjonsnr. 4a9. Det anbefales brukt i fôr som inneholder mer enn 30% bygg, hvete, rug og/eller triticale. Godkjenningen har varighet til 4.12.2021, og den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Endringen får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent, bare med annet enzymaktivitetsnivå. For fôrindustrien får heller ikke endringen noen konsekvenser, bortsett fra at preparatet nå kan brukes fram til 2021, to år lengre enn med dagens godkjenning.

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.

32011R0336 Kommisjonsforordning (EU) nr. 336/2011 av 7. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1292/2008 om bruk av fôrtilsetningsstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 i fôr som inneholder diclazuril, monensin natrium og nicarbazin (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring i godkjenningen av et mikroorganismepreparat brukt som tilsetningsstoff i slaktekyllingfôr. Preparatet ble godkjent til samme formål ved forordning (EF) nr. 1292/2008. Nå søker Norel SA, firmaet som innehar godkjenningen, om godkjenning av preparatet til bruk i slaktekyllingfôr som inneholder et av følgende koksidiostatika: diclazuril, nicarbazin, robenidine hydroklorid, salinomycin natrium, lasalocid natrium, narasin/nicarbazin, maduramycin ammonium, decoquinat, monensin natrium eller semduramycin natrium. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1822.

Nødvendig dokumentasjon fulgte søknaden, og den er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. I sin vurdering konkluderer EFSA med at mikroorganismepreparatet bare har tilstrekkelig effekt når det tilsettes slaktekyllingfôr som inneholder diclazuril, monensin natrium eller nicarbazin. Endringen i godkjenningen omfatter derfor bruk av preparatet i slaktekyllingfôr som er tilsatt et av disse tre koksidiostatikaene. Godkjenningen har varighet fram til 8. januar 2019, og den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Av de koksidiostatikaene preparatet er tillatt brukt sammen med i slaktekyllingfôr, er bare monensin natrium godkjent i Norge. Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika til bruk i fôrvarer. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgiving av regelverket, som gjaldt ved tiltredelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttredelsen av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarebestemmelser"

fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket, STIL, i 1987. Dette regelverket omfatter fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem godkjente koksidiostatika som fortsatt er godkjent i Norge. Diclazuril og nicarbazin er ikke blant disse. Forskriftsendringen vil derfor bare omfatte bruken av mikroorganisme-preparatet i slaktekyllingfôr som er tilsatt monensin natrium.

Godkjenningen åpner for å benytte et mikroorganismepreparat, som forbedrer utnyttelsen av fôret, i slaktekyllingfôr tilsatt monensin natrium. Dette er ikke det eneste godkjente preparatet med slik hensikt, men det gir fôrindustrien flere valgmuligheter. Hvorvidt det vil bli tatt i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten. Om preparatet blir tatt i bruk, vil Mattilsynet vurdere om det er aktuelt å føre tilsyn med om preparatet blir brukt i fôrblandinger som inneholder andre koksidiostatika enn det tillatte monensin natrium, ut fra et risikoaspekt.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0337 Kommisjonsforordning (EU) nr. 337/2011 av 7. april 2011 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)- beta-glukanase som fôrtilsetningsstoff til fjørfe, avvent smågris og slaktegris (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt enzympreparat til bruk som fôrtilsetningsstoff i fôr til fjørfe, avvent smågris og slaktegris. Preparatet består av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), og det finnes både i fast og flytende form. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a15.

Søknaden om godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet og at det har potensiale til å forbedre produksjonsresultatene i både fjørfe-, smågris- og slaktegrisproduksjoner. Grenseverdiene for minste tillatte enzymaktivitet/kg fôr, angitt med måleenheten U, er forskjellig for ulike dyrearter, høyest nivå for kalkun og verpehøner og halvparten av det nivået til andre fjørfe og griser. Preparatet anbefales tilsatt fôr som inneholder mer enn 30 % hvete, bygg, rug og/eller triticale, og det skal brukes til avvent smågris under 35 kg levendevekt. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt til Danisco Animal Nutrition, den har varighet til 28. april 2021 og er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Fôrindustrien får enda et preparat å velge blant, for å bedre fordøyeligheten av fôrblandinger med innhold av ulike kornarter til flere dyrearter.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Endringen får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0361 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 361/2011 av 13. april 2011 om godkjenning av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fôrtilsetningsstoff for slaktekylling (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og som endrer forordning (EF) nr. 943/2005 (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler regodkjenning av et mikroorganismepreparat til bruk i slaktekyllingfôr. Preparatet er tidligere godkjent etter direktiv 70/524/EØF, det "gamle" fôrtilsetningsstoffregelverket som tilsetningsstoff i fôr til kalver inntil seks måneders alder, slaktekylling, slaktegris, avlspurker, smågris, hund og katt. Godkjenningene omhandlet eksisterende produkter da det "nye" tilsetningsstoff-regelverket, forordning (EF) nr. 1831/2003, trådte i kraft, og produktene skal derfor søkes regodkjent. Dette mikroorganismepreparatet er nå søkt regodkjent som tilsetningsstoff i slaktekyllingfôr.

European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det er satt grense for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr til slaktekylling på 3×10^8 KDE (kolonidannende enheter)/kg fôr.

Enterococcus faecium NCIMB 10415 er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1705. Godkjenningen som tilsetningsstoff i slaktekyllingfôr har varighet til 4. mai 2021. Preparatet kan benyttes i fôr som inneholder visse koksidiostaika; decoquinat, monensin natrium, robenidine hydroklorid, diclazuril og semduramycin. Av disse er bare monensin natrium godkjent i Norge. Siden preparatet er godkjent tidligere, er det gitt en overgangsordning, slik at eksisterende lagerbeholdning, som mer merket etter det "gamle" fôrtilsetningsstoffregelverket, kan brukes opp. Regodkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Siden preparatet har vært i bruk i mange år, er fôrindustrien også kjent med det. De får imidlertid anledning til å bruke dette preparatet i fôrblandinger som er tilsatt koksidiostatiskmet monensin natrium. Hvorvidt preparatet tas i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten. Det er nå regodkjent og kan brukes som tilsetningsstoff i slaktekyllingfôr i 10 nye år.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0371 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 av 15. april 2011 om godkjenning av natriumsalt av dimethylglycin som fôrtilsetningsstoff for slaktekylling (innehaver av godkjenningen Taminco N.V.) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt fôrtilsetningsstoff, natriumsaltet av dimethylglycin, til bruk i slaktekyllingfôr. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Andre zootekniske fôrtilsetningsstoffer, med tilføyelse om at det kan forbedre produksjonsegenskapene, og har identifikasjonsnr. 4d4. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som konkluderer med at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det har potensial til å gi signifikant forbedring av tilvekst og fôrutnyttelse hos slaktekyllinger.

Det er angitt at minste og største tillatte innhold av preparatet begge er 1 000 mg/kg fullfôr. Godkjenningen har varighet til 6. mai 2021. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Fôrindustrien får tilgang på et nytt fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, med det en tidligere kalte vekstfremmende virkning. Det finnes flere godkjente fôrtilsetningsstoffer med tilsvarende virkning allerede.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsakten vil ikke få noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0373 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 av 15. april 2011 om godkjenning av et preparat av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som fôrtilsetningsstoff til fjørfe av mindre økonomisk betydning unntatt de eggleggende, til avvent smågris og til avvent smågris av grisearter med mindre økonomisk betydning, og om endring av forordning (EF) nr. 903/2009 (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et mikroorganismepreparat. Det er allerede godkjent til bruk i slaktekyllingfôr ved forordning (EF) nr. 903/2009, men med en annen stamme av *Clostridium butyricum*, Miyairi 588 (FERM-P 1467). Firmaet som innehar godkjenningen er det samme, men de har en ny representant i EU, Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. Godkjenningen gjelder derfor både utvidet bruksområde, en ny bakteriestamme og endring av representasjon i EU. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1830. Søknaden om godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som konkluderer med at preparatet fra den omsøkte bakteriestammen er trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det har potensial til å forbedre tilvekst og fôrutnyttelse hos fjørfe av mindre økonomisk betydning, avvent smågris og avvent smågris av andre grisearter med mindre økonomisk betydning.

Preparatet er godkjent som fôrtilsetningsstoff i fjørfefôr der det også er tilsatt visse godkjente koksidiostatika. Koksidiostatika er bare godkjent tilsetningsstoff til bruk i fjørfefôr, men preparatene skal ikke brukes i fôr til eggleggende fjørfe. Det er satt ulike grenser for minste tillatte innhold av preparatet i fôr til fjørfe og fôr til griser på hhv 5×10^8 KDE/kg og $2,5 \times 10^8$ KDE/kg, der KDE er kolonidannende enheter. Fôr som inneholder preparatet, men der det er brukt den tidligere godkjente bakteriestammen, kan omsettes inntil lageret er oppbrukt.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 6. mai 2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet er godkjent fra før, og det er tillatt brukt i fôr tilsatt alle de koksidiostatika Norge har godkjent. For fôrindustrien medfører godkjenningen at det blir enda et preparat å velge blant av de som har til hensikt å forbedre fôrutnyttelse og tilvekst hos visse fjørfe og avvente smågris. Siden

preparatet får utvidet bruksområde, kan det brukes i fôr til flere dyrearter, og dermed kan det være kostnadssparende, samtidig som det også kan redusere lagerhold av fôrtilsetningsstoffer. Hvorvidt preparatet vil tas i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte fôrvirksomheten. Spesialfôr til fjørfearter og grisearter med liten økonomisk betydning er ingen stor artikkel i fôrindustrien.

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.

32011R0496 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 496/2011 av 20. mai 2011 om godkjenning av natriumbenzoat som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Kemira Oyj) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av natriumbenzoat, et nytt tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer, med tilføyelse om at det forbedrer dyras produksjonsevne. Det har identifikasjonsnr. 4d5. Preparatet er et rent natriumsalt og skal inneholde > 99,9% av dette. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA) som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det viser også en gunstig effekt på fôrutnyttelse og tilvekst hos smågrisene. Natriumbenzoat skal ikke blandes i fôr som inneholder benzosyre eller andre benzosyresalter. Tilskuddsfôr som inneholder preparatet skal ikke gis til smågris som sådan, men blandes inn i fôret. Det anbefales et minste innhold på 4 000 mg/kg fôr, og det skal brukes til smågris inntil ca 35 kg levendevekt. Videre anbefales det å benytte verneutstyr, briller, hansker og støvmaske, når preparatet håndteres.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 10.06.2021.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Rettsakten godkjenner et nytt tilsetningsstoff til bruk i smågrisyfôr. Det kan derfor være aktuelt for Mattilsynet å føre tilsyn med det, dersom fôrindustrien velger å ta det i bruk.

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.

32011R0516 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 516/2011 av 25. mai 2011 om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 når det gjelder bruk av et preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 i fôr som inneholder maursyre (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av endring av bruksområde for et mikroorganismepreparat. Preparatet er tidligere permanent godkjent etter direktiv 70/524/EØF, det gamle fôrtilsetningsstoff-regelverket, til bruk i fôr til avlspurker, slaktekalkun, kalver inntil tre måneders alder, slaktegris og smågris. Det er søkt om endring i godkjenningen av preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekalkun. Det innebærer at preparatet kan

tilsettes fôr som også er tilsatt maursyre. Dokumentasjon fra søker viser at preparatet har ønsket effekt i kalkunfôr, også når fôr er tilsatt en organisk syre.

European Food Safety Authority (EFSA) har vurdert søknaden og finner bruksområdet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at preparatet har effekt i slaktekalkunfôr som er tilsatt maursyre. Preparatet er også godkjent for bruk i fôr som inneholder visse koksidiostatika; av disse er monensin natrium, maduramicin ammonium og lasalocid natrium godkjent i Norge. Det er ikke foretatt endringer i sammensetningen av preparatet eller i grenseverdiene for minste eller største tillatte innhold i fôrvarer. Godkjenningen av nytt bruksområde er gitt på permanent basis. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Rettsakten ventes ikke å gi administrative eller økonomiske konsekvenser, da preparatet er uendret, det er allerede godkjent og i bruk.

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.

32011R0527 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 527/2011 av 30. mai 2011 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Trichoderma reesei (MUCL 49775), endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av Trichoderma reesei (MUCL 49754) og polygalakturonase produsert av Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt enzympreparat til bruk i fôr til avvent smågris. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootkniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a14. Søknaden om godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA) som finner enzympreparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet, og at det har potensial til å øke tilvekst og fôrutnyttelse hos avvent smågris. Det er satt grenser for minste innhold av de tre enzymene som inngår på hhv. endo-1,4-beta-xylanase 2 140 XU/kg fôr, endo-1,3(4)-beta-glukanase 1 230 BGU/kg og polygalakturonase 46 PGLU/ kg, der de ulike måleenhetene er uttrykk for enzymaktiviteten. Preparatet skal brukes i fôr til smågris inntil ca 35 kg levendevekt, når fôrblendingen har høgt innhold av ikke-stivelsespolysakkarider. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 20. juni 2021.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Det ventes ikke at rettsakten får konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien og smågrisprodusentene vil få tilgang til et nytt tilsetningsstoff, med hensikt å forbedre produksjonen hos smågrisene, og som derfor kan være interessant å ta i bruk.

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.

32011R0528 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011 av 30. mai 2011 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Trichoderma reesei (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris og slaktegris (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris og slaktegris. Preparatet ble i 2010 godkjent for ti år som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun og ender. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a11. Firmaet som innehar godkjenningen har nå søkt om utvidet godkjenning, og søknaden er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA). EFSA konkluderer med at enzympreparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Videre at det har potensial til å forbedre produksjonsresultatene også for griser ved å øke fordøyeligheten av fôret. Det er satt grense for minste tillatte innhold av endo-1,4-beta-xylanase på 2 000 U/kg fôr, der U er uttrykk for enzymaktivitet. Preparatet anbefales brukt i fôr med høgt innhold av ikke-stivelsespolysakkarider. Det skal benyttes i fôr til avvent smågris inntil ca 35 kg levendevekt. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 20. juni 2021.

Merknader

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften). Det ventes ikke at rettsakten får noen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet, da preparatet allerede er i bruk til andre dyrearter. Fôrindustrien får et enzympreparat som kan benyttes som tilsetningsstoff i fôr til mange dyrearter og kan derfor gi en effektiviseringsgevinst.

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.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32011L0078 Kommisjonsdirektiv 2011/78/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H14, stamme AM65-52, som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom biociddirektivet - 98/8/EF - ble det innført regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Ved Kommisjonsdirektiv 2011/78/EU godkjennes stoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H 14, stamme AM65-52 som et aktivt stoff til bruk i produkter i produktgruppe 18. Produktgruppe 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Stoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H 14, stamme AM65-52 inkluderes dermed i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det knyttes strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet.

Når medlemsstatene vurderer søknader (i henhold til artikkel 5 og vedlegg VI) om godkjenning av et produkt skal de legge særlig vekt på de deler av miljøet og befolkningen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og som kan utsettes for produktet. Videre skal det legges vekt på de bruks- og eksponeringsscenarier som ikke er blitt representativt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Medlemsstatene skal sikre at godkjennelser gis med følgende betingelser:

- Produkter godkjent til profesjonell bruk må kun benyttes med bruk av personlig verneutstyr med mindre eksponeringen kan reduseres til akseptable nivåer på andre måter.
- For produkter som inneholder *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H 14, stamme AM65-52 og som kan etterlate restkonsentrasjoner i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller endre eksisterende maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 og/eller forordning (EF) nr. 396/2005. Det skal videre sikres at gjeldene maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) med senere endringer er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/78/EU inkluderes stoffet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotype H 14, stamme AM65-52 i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Stoffet kan dermed benyttes i produktgruppe 18. Imidlertid er det knyttet spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Et aktivt stoff (biocid) kan bare inkluderes i vedlegg I dersom det har vært gjennom en grundig risikovurdering, og konklusjonen er at det ikke er uakseptable helse- og/eller miljørisiko knyttet til bruk av stoffet. En godkjenning av et aktivt stoff (biocid) er alltid knyttet til en gitt type biocidprodukt, og er derfor begrenset til ett eller flere bestemte bruksområder. Dette innebærer en kontrollert bruk av stoffet. En slik kontrollert bruk av det aktuelle stoffet bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Økonomiske/administrative konsekvenser; Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf. biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av

inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/78/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0066 Kommisjonsdirektiv 2011/66/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - gir regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom Kommisjonsdirektiv 2011/66/EU godkjennes stoffet 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til bruk i trebeskyttelsesmidler (produkttype 8) og føres opp som et aktivt stoff i vedlegg I til biociddirektivet. Imidlertid knyttes det strenge betingelser til godkjenning. Medlemsstatene skal sikre at godkjenning gis med følgende betingelser:

- Som følge av de forutsetninger som ble tatt i forbindelse med risikovurderingen skal det ved bruk av produktet, som er godkjent til industriell bruk og/eller bruk av fagfolk, alltid benyttes verneutstyr, med mindre det i søknaden fremgår at risikoen i forbindelse med industriell bruk kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- Som følge av identifisert risiko i forhold til jord og det akvatiske miljø skal det settes i verk passende tiltak for å beskytte disse miljøene. For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det blant annet fremgå av etiketten og/eller sikkerhetsdatablad at nylig behandlet trevirke etter behandling skal lagres under dekke eller på ugjennomtrengelig underlag for å hindre avrenning til jord eller vann. Eventuell avrenning skal samles til gjenbruk eller destruksjon.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) - med senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/66/EU inkluderes stoffet 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on i vedlegg I til direktiv 98/8/EF og kan benyttes i produktgruppen trebeskyttelsesmidler. Imidlertid er det knyttet spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Bruk er vurdert i forhold risiko for helse og miljø. Dette betyr kontrollert bruk av det aktuelle stoffet, noe som er positivt i forhold til menneskers helse og beskyttelse av miljøet.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i henhold til artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til betaling

av gebyrer for produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i trebeskyttelsesmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/66/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri. Norge var rapportørland for stoffet 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on og et omfattende arbeid er ferdigstilt ved vedtak av dette inkluderingsdirektivet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0067 Kommisjonsdirektiv 2011/67/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av abamectin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - gir bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom Kommisjonsdirektiv 2011/67/EU godkjennes abamectin som et aktivt stoff til bruk i insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr (produktgruppe 18) og inkluderes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det knyttes imidlertid strenge betingelser til godkjenning. På grunn av de identifiserte risiki for sedimenter når produkter benyttes med en viss dosering og slippes ut i et renseanlegg, kreves det at slike produkter ikke godkjennes til slik bruk med mindre produktet oppfyller kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig med anvendelse av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. Godkjennelser gis under forutsetning av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak som reduserer den potensielle eksponeringen av barn.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) og senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a. Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/67/EU inkluderes stoffet abamectin i vedlegg I til direktiv 98/8/EF og kan benyttes i produktgruppen insektmidler. Imidlertid er det knyttet spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Bruk er vurdert i forhold risiko for helse og miljø. Dette betyr kontrollert bruk av det aktuelle stoffet, noe som er positivt i forhold til menneskers helse og beskyttelse av miljøet.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i henhold til artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til betaling av gebyrer for produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/67/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0069 Kommisjonsdirektiv 2011/69/EU av 1. juli 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av det aktive stoffet imidacloprid i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - inneholder bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom Kommisjonsdirektiv 2011/69/EU godkjennes imidacloprid som et aktivt stoff i produktgruppe 18 (insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr) og inkluderes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det er imidlertid knyttet strenge betingelser til godkjenning:

Produkter skal ikke godkjennes til bruk i stall/fjøs dersom utslipp til renseanlegg eller direkte utslipp til overflatevann ikke kan unngås, med mindre produktet oppfyller kravene i artikkel 5 og vedlegg VI om bruk av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. Godkjennelser gis under forutsetning av at det tas hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. Det skal spesielt treffes risikobegrensende tiltak som minimerer potensiell eksponering av barn.

For produkter som inneholder imidacloprid, som kan føre til restkonsentrasjoner i fôr og næringsmidler, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller andre grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og iverksette alle hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldene grenseverdi ikke overskrides.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) med senere endringer - er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/69/EU inkluderes stoffet imidacloprid i vedlegg I til direktiv 98/8/EF og kan benyttes i produktgruppen insektmidler. Imidlertid er det knyttet spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Bruk er vurdert i forhold risiko for helse og miljø. Dette betyr kontrollert bruk av det aktuelle stoffet, noe som er positivt i forhold til menneskers helse og beskyttelse av miljøet.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i henhold til artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til betaling

av gebyrer for produksøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/69/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0079 Kommisjonsdirektiv 2011/79/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av fipronil som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom biociddirektivet - 98/8/EF - ble det innført regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Ved Kommisjonsdirektiv 2011/79/EU godkjennes stoffet fipronil som et aktivt stoff til bruk i produkter i produktgruppe 18. Produktgruppe 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Stoffet fipronil inkluderes dermed i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det knyttes strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet.

Det er profesjonell bruk innendørs med anvendelse på steder hvor det normalt ikke er adgang for mennesker eller dyr, som er vurdert i henhold til risikovurderingen på fellesskapsnivå. Ved behandling av søknader (vurdert i henhold til artikkel 5 og vedlegg VI) om godkjenning av et produkt skal medlemsstatene derfor legge særlig vekt på de deler av miljøet og befolkningen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og som kan utsettes for produktet.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) med senere endringer er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/79/EU inkluderes stoffet fipronil i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Stoffet kan dermed benyttes i produktgruppe 18. Imidlertid er det knyttet spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Et aktivt stoff (biocid) kan bare inkluderes i vedlegg I dersom det har vært gjennom en grundig risikovurdering, og konklusjonen er at det ikke er uakseptable helse- og/eller miljørisiko knyttet til bruk av stoffet. En godkjenning av et aktivt stoff (biocid) er alltid knyttet til en gitt type biocidprodukt, og er derfor begrenset til ett eller flere bestemte bruksområder. Dette innebærer en kontrollert bruk av stoffet. En slik kontrollert bruk av det aktuelle stoffet bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf. biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene).

Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produksøsknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser; Gjennomføring av direktiv 2011/79/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0080 Kommisjonsdirektiv 2011/80/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av lambda-cyhalothrin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom biociddirektivet - 98/8/EF - ble det innført regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Ved Kommisjonsdirektiv 2011/80/EU godkjennes stoffet lambda-cyhalothrin som et aktivt stoff til bruk i produkter i produktgruppe 18. Produktgruppe 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Stoffet lambda-cyhalothrin inkluderes dermed i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det knyttes strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet.

Når medlemsstatene vurderer søknader (i henhold til artikkel 5 og vedlegg VI) om godkjenning av et produkt skal de legge særlig vekt på de deler av miljøet og befolkningen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og som kan utsettes for produktet. Videre skal det legges vekt på de bruks- og eksponeringsscenarier som ikke er blitt representativt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Produkter, som benyttes på en slik måte at utslipp til renseanlegg ikke kan unngås, skal ikke godkjennes med mindre det foreligger data som påviser at produktet vil oppfylle krav i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig med bruk av tilpasset risikoreduserende tiltak.

Produkter godkjent til profesjonell bruk må kun benyttes med bruk av personlig verneutstyr med mindre eksponeringen kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte.

For produkter som inneholder lambda-cyhalothrin og som kan etterlate restkonsentrasjoner i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller endre eksisterende maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 og/eller forordning (EF) nr. 396/2005. Det skal videre sikres at gjeldene maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) med senere endringer er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/80/EU inkluderes stoffet lambda-cyhalothrin i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Stoffet kan dermed benyttes i produktgruppe 18. Det knyttes spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Et aktivt stoff (biocid) kan bare inkluderes i vedlegg I dersom det har vært gjennom en grundig risikovurdering, og konklusjonen er at det ikke er uakseptable helse- og/eller miljørisiko knyttet til bruk av stoffet. En godkjenning av et aktivt stoff (biocid) er alltid knyttet til en gitt type biocidprodukt, og er derfor begrenset til ett eller flere bestemte bruksområder. Dette innebærer en kontrollert bruk av stoffet. En slik kontrollert bruk av det aktuelle stoffet bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/80/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0081 Kommisjonsdirektiv 2011/81/EU av 20. september 2011 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av deltamethrin som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom biociddirektivet - 98/8/EF - ble det innført regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Ved Kommisjonsdirektiv 2011/81/EU godkjennes stoffet deltamethrin som et aktivt stoff til bruk i produkter i produktgruppe 18. Produktgruppe 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Stoffet deltamethrin inkluderes dermed i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Det knyttes strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet.

Når medlemsstatene vurderer søknader (i henhold til artikkel 5 og vedlegg VI) om godkjenning av et produkt skal de legge særlig vekt på de deler av miljøet og befolkningen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsnivå, og som kan utsettes for produktet. Videre skal det legges vekt

på de bruks- og eksponeringsscenarier som ikke er blitt representativt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Produkter godkjennes ikke til innendørs bruk dersom det vil medføre utslipp av en viss størrelse til renseanlegg, og hvor risikovurdering på fellesskapsnivå har påvist uakseptabel risiko, med mindre det forelegges data som påviser at produktet vil oppfylle krav i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig med bruk av tilpasset risikoreduserende tiltak.

Merknader

Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) med senere endringer er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. Biociddirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 100 a.

Gjennom bestemmelser i direktiv 2011/81/EU inkluderes stoffet deltamethrin i vedlegg I til direktiv 98/8/EF. Dette stoffet kan dermed benyttes i produktgruppe 18. Det knyttes imidlertid spesifikke og strenge betingelser til godkjenning av produkter som inneholder dette stoffet. Et aktivt stoff (biocid) kan bare inkluderes i vedlegg I dersom det har vært gjennom en grundig risikovurdering, og konklusjonen er at det ikke er uakseptable helse- og/eller miljørisiko knyttet til bruk av stoffet. En godkjenning av et aktivt stoff (biocid) er alltid knyttet til en gitt type biocidprodukt, og er derfor begrenset til ett eller flere bestemte bruksområder. Dette innebærer en kontrollert bruk av stoffet. En slik kontrollert bruk av det aktuelle stoffet bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiv vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning, kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF) om at kostnader forbundet med forvaltning av biociddirektivet skal dekkes gjennom gebyrer. Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produksøkninger. Gjennomføring av inkluderingsdirektiv gir et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i insektmidler.

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2011/81/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften. Høringsdokumentene om kommende/nye endringer i regelverket legges ut på hjemmesidene til Klima- og forurensningsdirektoratet www.klif.no.

Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet deltar aktivt i arbeidet med utvikling og oppfølging av biocidregelverket gjennom deltakelse på møter i EU-regi (møter både i Competent Authority og Standing Committee), faglige innspill og som ansvarlig for vurdering av stoffer. Videre er myndighetene i kontakt med berørte parter, herunder aktuell norsk industri.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32010L0079 Direktiv av 19. november om tekniske tilpasninger og fremdrift i henhold til Annex III jf. Direktiv 2004/42/EC om begrensninger av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Ved analysing av innholdet av flyktige organiske forbindelser (VOC) i maling og lakk er det i vedlegg III i direktiv 2004/42 oppgitt hvilke analysemetoder som skal brukes. Analysemetoden ISO 11890-2 ble revidert i 2006. Som en følge av dette er nå vedlegg III endret. Endringen av vedlegget betyr at den reviderte ISO 11890-2 kan brukes hvis reaktive fortynnere ikke er til stede, men det blir nå også mulig å bruke ISO 11890-1 hvis innholdet flyktige organiske forbindelser er 15 vektprosent eller mer og reaktive fortynner ikke er til stede. ISO 11890-1 er en rimeligere analysemetode. Hvis det som skal analyseres inneholder reaktive fortynner må fortsatt analysemetoden ASTM D 2369 brukes.

Merknader

Direktivet er hjemlet i direktiv 2004/42/EF artikkel 11. Norge har gjennomført direktiv 2004/42/EF i kapittel 3 i forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Direktivet vil ikke medføre administrative og økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel V Avfall

32009D0335 Kommisjonsbeslutning av 20. april 2009 om tekniske retningslinjer for etableringen av den økonomiske sikkerhetsordningen jf. mineralavfallsdirektivet (2006/21/EF) (vedlegg XX kap V MD gr2)

Sammendrag av innhold

I henhold til Direktiv 2006/21/EU (mineralavfallsdirektivet) stilles det krav om at aktører som behandler farlig avfall fra mineralindustrien ikke kan motta denne typen avfall før det er stilt økonomisk sikkerhet. Sikkerhetsstillelsen skal dekke alternativ behandling av de farlige avfallsmengdene vedkommende aktør har lagertillatelse for. Midlene skal eksempelvis komme til anvendelse av myndighetene ved en eventuell konkurs, nedleggelse, driftsstans, dersom virksomheten får betalingsproblemer eller dersom andre kritiske situasjoner inntreffer.

Kommisjonsbeslutning 2009/335/EF angir retningslinjer for hva som skal ligge til grunn for beregningen av den økonomiske sikkerheten, jf. art. 5 i mineralavfallsdirektivet (2006/21/EF). Forhold som blant annet skal ligge til grunn for beregningen er sannsynlige helse- og miljøkostnader knyttet til drift og tiltakskostnader knyttet til opprydding ved avvikling av drift.

Merknader

Kommisjonsbeslutningen vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning. Beslutningen har ikke vært på egen høring, men var innarbeidet i høringsforslaget knyttet til innføring av direktiv 2006/21/EF. Denne høringen ble avsluttet 1. juni 2011. Av relevante merknader påpeker blant annet Norsk Bergindustri at det forutsettes at reglene knyttet til økonomisk sikkerhet samordnes med tilsvarende regelverk i mineralloven.

Kommisjonsbeslutning 2009/355/EF foreslås gjennomført gjennom en endring i avfallsforskriften. Etablering av økonomisk sikkerhet må samordnes med tilsvarende krav i forskrift til mineralloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009D0337 Kommisjonsbeslutning av 20. april om definisjon av kriteriene for klassifisering av risikoavfallsanlegg i forhold til vedlegg III i mineralavfallsdirektivet (2006/21/EC) (vedlegg XX kap V MD gr2)

Sammendrag av innholdet

Kommisjonsbeslutning 2009/337/EF skal sikre en felles forståelse av kriteriene for klassifisering av risikoavfallsanlegg. Dette er anlegg som ved svikt eller feildrift kan medføre store ulykker og inneholde farlig avfall, farlige stoffer eller stoffblandinger. Beslutningen består av en detaljert beskrivelse av kriterier og metode for å karakterisere avfallsbehandlingsanlegg som utgjør en risiko for helse- og miljø. Beslutningen fastsetter kriterier og metodisk tilnærming for å plassere anleggene inn i tre hovedkategorier: a) *ikke ubetydelig potensial for tap av liv*, b) *alvorlig fare for menneskelig helse* og c) *alvorlig fare for miljø*.

Merknader

Kommisjonsbeslutning 2009/337/EF foreslås gjennomført gjennom en endring i avfallsforskriften. Beslutningen vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Kommisjonsbeslutningen har ikke vært på egen høring, men var innarbeidet i høringsforslaget knyttet til innføring av direktiv 2006/21/EF. Denne høringen ble avsluttet 1. juni 2011. Ingen av høringsuttalelsene har berørt innholdet i kommisjonsbeslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er behandlet i spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel.

32009D0358 Kommisjonsbeslutning av 29. april 2009 om harmonisering av informasjon og spørreskjema jf. direktiv 2006/21/EF (vedlegg XX kap V MD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2009/358/EF inneholder spørreskjema som skal brukes ved rapportering til Kommisjonen og ulike statistikkorganer. Dette gjelder i hovedsak informasjon om tillatelser, risikohendelser eller alvorlig miljøpåvirkning og status knyttet til implementeringen av direktiv 2006/21/EF.

Merknader

Direktiv 2009/358/EF foreslås gjennomført i avfallsforskriften. Kommisjonsbeslutningen vil ikke medføre administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er behandlet i spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet,

Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel.

32009D0359 Kommisjonsvedtak 2009/359/EF av 29. april 2009 om ferdigstillelse av definisjonen av inert avfall med hensyn til gjennomføring av artikkel 22, stk. 1, litra f), i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/21/EF om håndtering av avfall fra utvinningsindustrien (vedlegg XX kap V MD gr2)

Sammendrag av innholdet

Kommisjonsbeslutning 2009/359/EF er en nærmere presisering av definisjonen av inert avfall slik denne er beskrevet i art. 3(3) i mineralavfallsdirektivet (2006/21/EF). Den inneholder fem kriterier som alle skal være oppfylt både på kort og lang sikt for at avfallet skal kunne defineres som inert. Dette er avfall som;

1. ikke vil gjennomgå noen betydelig nedbrytning eller oppløsning eller annen betydelig endring som kan medføre forurensning av miljøet eller være til skade for menneskers helse,
2. enten har et maksimalt innhold av svovel på sulfidform på 0,1 prosent eller har et maksimalt innhold av svovel på sulfidform på 1 prosent og et forhold mellom nøytraliseringspotensial og syredannelsespotensial bestemt ved hjelp av en statisk test prEN 15875, større enn 3,
3. ikke vil selvantenne eller brenne,
4. har et innhold av potensielt helse- og miljøfarlige stoffer, herunder også hvis de er til stede alene i fine partikler, som tilstrekkelig lavt slik at det utgjør en ubetydelig helse- eller miljørisiko. For å bli vurdert til å være av ubetydelig risiko for miljø og helse skal stoffene ikke overskride nasjonale normverdier for når et areal vurderes som forurenset eller relevante naturlige bakgrunnsverdier,
5. er praktisk talt fritt for produkter som er brukt i utvinning eller prosessering som kan skade miljøet eller helse.

Merknader

Kommisjonsbeslutning 2009/359/EF foreslås gjennomført gjennom en endring i avfallsforskriften. Kommisjonsbeslutningen vil ikke medføre administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

Kommisjonsbeslutningen har ikke vært på egen høring, men var innarbeidet i høringsforslaget knyttet til innføring av direktiv 2006/21/EF. Denne høringen ble avsluttet 1. juni 2011. Av relevante merknader påpekte blant annet Norsk Institutt for vannforskning (NIVA) at avfallsskarakterisering bør stå sentralt og definisjon av hva som er inert materiale fortsatt fremstår som noe uklar og gir rom for tolkninger. Norsk Bergindustri på sin side mener at grensen til innhold av svovel på sulfidform på 0,1 prosent i inert avfall er lav, men akseptabel i og med at dette er samme nivå som for resten av Europa.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009D0360 Kommisjonsbeslutning 2009/30/EF av 30. april 2009 som fastsetter de tekniske kravene til avfallsskarakterisering slik disse er beskrevet i anneks II jf. direktiv 2006/21/EF (vedlegg XX kap V MD gr2)

Sammendrag av innholdet

Kommisjonsbeslutning 2009/360/EF er en ferdigstilling av de tekniske kravene til avfallsskarakterisering slik disse er beskrevet i anneks II til mineralavfallsdirektiv 2006/21/EF.

Beslutningen angir nærmere detaljer for slik karakterisering knyttet til bakgrunnsinformasjon, geologiske bakgrunnsinformasjon om forekomsten, beskrivelse av mineralavfallet og planlagt håndtering, geotekniske egenskaper ved avfallet og geokjemiske egenskaper.

Merknader

Kommisjonsbeslutningen har ikke vært på egen høring, men var innarbeidet i høringsforslaget knyttet til innføring av direktiv 2006/21/EF. Denne høringen ble avsluttet 1. juni 2011. Av relevante merknader påpekte Havforskningsinstituttet blant annet at kravet om en beskrivelse av de kjemiske stoffene som skal brukes ved behandling av mineralressursene, og deres stabilitet, fremstår som noe uklar. Det har også kommet merknad fra Direktoratet for mineralforvaltning som anbefaler at punktet om geokjemiske egenskaper utgår i den foreslåtte forskriften.

Kommisjonsbeslutning 2009/360/EF foreslås gjennomført gjennom en endring i avfallsforskriften. Kommisjonsbeslutningen vil ikke medføre administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen er behandlet i spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsaken anses EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel V Avfall

32011R0664 Kommisjonsforordning (EF) nr. 664/2011 av 11. juli 2011 som endrer vedlegg IIIA til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende avfallstransporter (vedlegg XX kap V MD gr3)

Sammendrag av innhold

Forordning 664/2011 endrer forordning 1013/2006 om grensekryssende avfallstransport som er implementert i norsk rett i avfallsforskriften kapittel 13. Det foretas nye endringer i vedlegg IIIA til forordning 1013/2006. De første endringene ble gjort i kommisjonsforordning 308/2009 av 15. april 2009.

Den eksisterende listen over avfallsblandinger i vedlegg IIIA utvides med én blanding av avfall som er denne; gummiavfall av hardgummi slik som ebonitt (B3040) og gummiklipp og gummiskrap (B3080). I tillegg inkluderes enda en liste med blandinger av avfall. Disse blandinger utgjør alle eller noen underkategorier av enkeltvis BASEL-koder i vedlegg IX til BASEL-konvensjonen. Det er disse avfallstypene:

Blandinger av avfall av metaller og legeringer i metallisk, ikke-spredbar form (B1010)

Blandinger av mineralsk avfall fra gruvedrift (B2010)

Blandinger av keramisk avfall (B2030)

Blandinger av plastavfall i fast form av ikke-halogenerte polymerer og kopolymerer (B3010)

Blandinger av herdet harpiksavfall eller kondenseringsprodukter (B3010)

Blandinger av plastavfall listet under perfluoralkoksyalkaner (B3010)

Blandinger av papp- og papiravfall som bølgepapp og –papir, ubleket papp og papir, papir som hovedsakelig er laget av mekanisk tremasse (for eksempel aviser, tidsskrifter og liknende trykksaker) med mer.

Blandinger av tekstilavfall (B3030)

Blandinger av gummiavfall (B3040)

Blandinger av ubehandlet kork- og treavfall (B3050)

Alle avfallsblandinger som er listet i vedlegg IIIA skal nå håndteres i henhold til artikkel 18 om "generell informasjonskrav".

Forordningen er gyldig fra 20ende dag etter at den er publisert i "Office Journal of the European Union" med unntak av eksport av avfallsblandinger som skal til land som ikke er medlemmer av OECD. Da gjelder andre regler.

Merknader

Endringene i vedlegg IIIA vil forenkle prosedyrene for aktørene innen eksport/import av avfall ved forsendelse av de ovennevnte avfallsblandinger. Før har slike avfallsblandinger måttet følge prosedyren med "skriftlig forhåndsmelding og samtykke" jf. Art 4-17. Disse blandinger kan nå følge en enklere prosedyre med "generell informasjon" i art. 18. Det forutsettes at avfallet sendes til gjenvinning, og at det ikke er forurensset eller blandet med andre typer avfall.

Endringene som er vedtatt er i EU tatt ut fra en vurdering av at transport og gjenvinning av slike avfallsblandinger ikke utgjør vesentlig fare for helse og miljø, og at det derfor ikke er behov for myndighetskontroll. I Norge går slike avfallsblandinger i hovedsak til material- eller energigjenvinning i Norge. Det er kun få notifikasjoner som gjelder grensekryssende transport av slike avfallsblandinger, og da søkes det i all hovedsak til andre nordiske land. De miljømessige konsekvensene vil dermed ikke endres nevneverdig i forhold til dagens situasjon. Miljøverndepartementet mener at det ikke er nødvendig med offentlig høring da dette gjelder forholdsvis marginale endringer i regelverket. Miljøverndepartementet har registrert kun få notifikasjoner for eksport fra og import til Norge som kan omfattes av disse forenklingene. De økonomisk og administrative konsekvensene anses derfor som marginale. Endringene kan tas inn i avfallsforskriften som en del av forordning 1013/2006.

Sakkyndige instansers merknader

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

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009L0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/18/EF av 23. april 2009 om fastsettelse av grunnleggende prinsipper for undersøkelse av ulykker i sjøtransportsektoren og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/35/EF og 2002/59/EF (vedlegg XIII kap V NHD gr1)

Sammendrag av innhold

Direktivet omhandler undersøkelse av sjøulykker og har som formål å fremme sjøsikkerhetsarbeidet. Direktivet bygger på tilsvarende regler gitt av FNs sjøfartsorganisasjon, International Maritime Organization (IMO), jf. Code for the Investigation of Marine Casualties and Incidents, november 1997 (IMO Assembly Resolution A.849) (IMO-koden). Kodens ble fullstendig revidert av IMO i mai 2008, jf. MSC Res. 255(84) og trådte i kraft 1.1.2010. Direktivet inneholder blant annet regler om hvilke sjøulykker som skal undersøkes, hvem som skal ha hovedansvaret for undersøkelsene, og hvilke prosedyrer som skal følges. Etter direktivet har en stat plikt til å undersøke en sjøulykke som involverer skip som seiler under statens flagg, ulykker med fremmede skip som skjer innenfor statens jurisdiksjonsområde eller ulykker som i vesentlig grad berører statens interesser.

Direktivet pålegger på visse vilkår medlemsstatene en undersøkelsesplikt. Undersøkelsesplikten er knyttet til "very serious marine casualties" (svært alvorlig sjøulykke). Det er ulykker hvor noen har omkommet, ved alvorlig forurensning eller hvor hele skipet forsvinner (total loss).

Ved "serious marine casualties" (alvorlig sjøulykke) skal det foretas forundersøkelse for å avgjøre om en hendelse skal undergis full undersøkelse. Slike forundersøkelser skal rapporteres til Kommisjonen.

Undersøkelsene skal skje ved en permanent nasjonal undersøkelseskommisjon med etterforskere som har særlig kunnskap om arbeid med sjøulykker. Undersøkelseskommisjonen skal være uavhengig, særlig i forhold til statlige organer som har ansvar for sjøsikkerhetsarbeid. Selve arbeidet skal foregå uavhengig og uforstyrret av andre parallelle undersøkelser av ulykken. Hovedformålet er å kartlegge årsakene til ulykken. Undersøkelsene skal ikke knytte seg til fordeling av ansvar og skyld. Særlig berørte stater skal gis adgang til å delta i arbeidet. I saker der flere stater har plikt til å undersøke ulykken, skal statene søke å enes om hvem som skal lede etterforskningen. Andre stater skal deretter avholde seg fra å utføre parallell etterforskning.

Undersøkelseskommisjonen skal avgi en rapport, og direktivet inneholder detaljerte regler om hva rapporten skal inneholde. Rapporten skal sendes Kommisjonen. Medlemsstatene plikter å følge opp undersøkelseskommisjonens sikkerhetsanbefalinger.

Direktivet legger opp til et samarbeid mellom statene og mellom den enkelte stat og Kommisjonen. Det skal etableres en informasjonsdatabase i regi av European Maritime Safety Agency (EMSA – Det europeiske sjøsikkerhetsbyrå).

Merknader

Etter endringer i sjøloven ved lov 7. januar 2005 nr. 2 er det gitt nye regler om undersøkelse av sjøulykker i kapittel 18 avsnitt II. Reglene i sjøloven er basert på de samme prinsippene som IMO-koden og trådte i kraft 1.7.2008. Det undersøkelsessystemet det legges opp til i EU-direktivet, hviler følgelig på de samme prinsippene som de nye reglene i sjøloven om undersøkelse av sjøulykker, hvor det er lagt opp til at undersøkelsen skal skje ved en uavhengig undersøkelseskommisjon. Enkelte tilpasninger i norsk rett vil likevel være nødvendig.

Direktivet går noe lenger enn norske regler når det gjelder en stats plikt til å undersøke en ulykke, og hvilke ulykker som skal undersøkes. Undersøkelsesplikten etter sjøloven gjelder ulykker med norske skip der noen om bord er omkommet eller er kommet betydelig til skade, eller at sjøulykken involverer et norsk passasjerskip. Undersøkelseskommisjonen har i dag en rett til å undersøke sjøulykker som involverer utenlandske skip innenfor norsk jurisdiksjonsområde, men etter direktivet blir det en plikt.

Sjølovens regler om undersøkelsesrapport stiller mindre detaljerte krav til rapportens innhold enn reglene i direktivet. Etter sjøloven er det i større grad opp til undersøkelsesmyndigheten å avgjøre rapportens innhold.

Direktivet om undersøkelse av sjøulykker kan være svært nyttig, blant annet av hensyn til informasjonsutveksling, felles rapportering og annet europeisk samarbeid om undersøkelse av sjøulykker. Dette vil være egnet til å styrke sjøsikkerhetsarbeidet i Europa, og det er ønskelig at Norge deltar i dette samarbeidet.

Direktivet krever endringer av sjøloven. Prop. 143 L (2010-2011) om endringer i sjøloven (gjelder gjennomføring av direktiv 2009/18/EF om gransking av sjøulykker m.v.) ble ferdigbehandlet i Stortinget 1.12.2011.

Direktivet medfører en ikke ubetydelig økt arbeidsbyrde for undersøkelsesmyndigheten i Norge, Statens havarikommisjon for transport. Dels skyldes det at flere ulykker blir undersøkelsespliktige, dels skyldes det at det må foretas forundersøkelser i flere ulykker hvor det i dag ikke er nødvendig å gjøre noen som helst undersøkelse, dels skyldes det et tettere samarbeid med europeiske undersøkelsesmyndigheter og dels et økt rapporteringskrav. På den andre side er det enkelte typer undersøkelser som ikke vil bli undersøkelsespliktige ved direktivet, men som er det etter sjøloven. Bl.a. er ikke fiskefartøy under 15 meter undersøkelsespliktig etter direktivet. Statens havarikommisjon estimerer et merbehov på ca. 4 stillinger som følge av direktivets forpliktelser.

Fordi direktivet krever lovendring og har budsjettmessige konsekvenser vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32011L0075 Kommisjonsdirektiv 2011/75/EU 2. september 2011 som endrer Rådsdirektiv 96/98 om skipsutstyr (vedlegg XIII kap V NHD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2011/75/EF endrer vedlegg A.1 og A.2 til rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (skipsutstyrsdirektivet) for syvende gang. Skipsutstyrsdirektivet gir regler om utstyr som plasseres om bord på skip som går i internasjonal fart, herunder krav til testing- og prøvestandarter som skal legges til grunn for type eller eventuelt enhetsgodkjenning av skipsutstyr. Kravene i skipsutstyrsdirektivet baserer seg på internasjonale konvensjoner og tilhørende teststandarter. De internasjonale kravene og teststandarter endres over tid, og utløser tilsvarende behov for oppdateringer i skipsutstyrsdirektivet. I det endrede vedlegg A.1 er to nye produktgrupper tatt inn, seks produktgrupper er flyttet internt i vedlegg A.1, samt at 21 produktgrupper er flyttet fra vedlegg A.2 til vedlegg A.1. En produktgruppe er flyttet fra vedlegg A.1 til vedlegg A.2. I vedlegg A.2 er en ny

produktgruppe tatt inn og tre produktgrupper er flyttet fra A.1 til A.2 (liste over utstyr det ikke finnes detaljerte prøvestandarder for i internasjonale instrumenter).

Merknader

For å holde tritt med endringene i IMOs (den internasjonale sjøfartsorganisasjonen) regelverk, har Kommisjonen lagt opp til at vedleggene A.1 og A.2 til skipsutstyrsdirektivet skal oppdateres årlig. Det er i norsk skipsfartsnærings interesse at kravene i skipsutstyrsdirektivet stemmer overens med kravene som følger av IMOs instrumenter. Kommisjonen holdt blant annet et høringsmøte i 19. juli 2011 om forslag til endringer fastsatt i direktiv 2011/75 og hvor nasjonale eksperter deltok. Sjøfartsdirektoratet deltok på vegne av Norge. Skipsutstyrsdirektivet og de senere endringsdirektivene er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XIII nr 56d og vedlegg II kapittel XXXII nr 1.

Endringsdirektivet er vedtatt etter forskriftsproseduren med kontroll, og Kommisjonens ekspertkomité for sjø- og miljöikkerhet (COSS) ble konsultert. COSS var enige i Kommisjonens forslag. Norge er representert i COSS ved NHD/Sjøfartsdirektoratet. I tillegg til Sjøfartsdirektoratet har Post- og teletilsynet og tekniske kontrollorgan utpekt av Norge kommet med innspill underveis i arbeidet med forslaget som ble vedtatt som direktiv 2011/75.

Gjennomføring av direktiv 2011/75/EF innebærer at Sjøfartsdirektoratets skipsutstyrsforskrift (for-1998-12-29-1455) og Post- og teletilsynets forskrift om EØS-godkjenning av maritimt radioutstyr må endres slik at listene over utstyr oppdateres. Endringsdirektivet innebærer ingen nye økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

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.

32009L0021 Europaparlaments og -rådsdirektiv 2009/21/EF av 23. april 2009 om korrekt gjennomføring av flaggstatskrav (vedlegg XIII kap V NHD gr2)

Sammendrag av innholdet

Direktivet inngår i den såkalt "tredje sjøsikkerhetspakken" fra Kommisjonen i 2005 (COM(2005)586) endret ved COD 2005/0236). Direktivet retter seg mot flaggstatenes oppfølging av delegert sertifikatarbeid til godkjente kontrollorgan (Recognised organisation/RO). Rettsakten avviker i stor grad fra det opprinnelige forslaget, og er blitt vesentlig forenklet ved å pålegge medlemsstatene å underlegge seg IMO s (International Maritime Organisation) revisjonssystem for flaggstater hvert 7. år, IMO Res. A.974 (24). Denne resolusjonen er i dag ikke bindende for flaggstater internasjonalt. Ved dette direktivet gjøres IMO-revisjonen obligatorisk for EUs medlemsstater (MS), og gjennom inkludering i EØS-avtalen blir IMO-revisjonen bindende for EFTA-statene. Direktivets krav om IMO-revisjon skal oppheves når IMO Model Audit Scheme er blitt internasjonalt bindende. Dette for å unngå dobbeltregulering i EU og IMO. Det følger av direktivets artikkel 8 at medlemsstatene skal innføre og vedlikeholde et kvalitetsledelsessystem ("quality management system") for de operasjonelle delene av flaggstatsadministrasjonen ("operational parts"), ved sertifisering av denne delen av administrasjonen i henhold til internasjonalt anerkjent standard.

Fristen for sertifisering av et kvalitetsledelsessystem er 17. juni 2012, men allerede innen 17. juni 2011 skal medlemsstatene gjennomføre de lover, forskrifter og prosedyrer som kreves for å oppfylle bestemmelsene i direktivet.

Merknader

Direktivets formål er å medvirke til at IMOs regelverk om revisjon av flaggstater trer i kraft internasjonalt, og kravet om IMO-revisjon oppheves når dette har funnet sted. Regelverket er et viktig

verktøy for å skille gode flagg mot bekvemmelighetsregistre. Norge er et kvalitetsregister og fikk gjennomført frivillig IMO- revisjon høsten 2007. Direktivets artikkel 8 om krav til sertifisert kvalitetsledelsessystem for de operasjonelle delene av flaggstatsadministrasjonen, omfatter de delene av administrasjon som er involvert i utstedelse av maritime sertifikater (skip- eller personlige), eller som har delegert arbeid med sertifikater.

Sjøfartsdirektoratets underavdeling for utdanning, sertifisering og bemanning er allerede akkreditert for utstedelse av sertifikater for sjøfolk (Underavd USB). Dette direktivet medfører imidlertid krav til sertifisering av ytterligere områder i direktoratet.

Direktivets krav medfører økonomiske konsekvenser for flaggstatene. Deler av direktoratet er allerede akkreditert med en årlig vedlikeholdskostnad. Dette direktivet medfører krav til sertifisering av ytterligere områder i direktoratet, som innebærer en økning av de årlige kostnader for vedlikehold på ca kr 80.000. Kostnadene vil dekkes innenfor Sjøfartsdirektoratets ordinære budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XXXII Skipsutstyr

32010L0068 Kommisjonsdirektiv 2010/68/EF av 22. oktober 2010 som endrer Rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII NHD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2010/68/EF endrer vedlegg A.1 og A.2 til råds- og parlamentsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (skipsutstyrsdirektivet) for sjette gang. Skipsutstyrsdirektivet gir regler om utstyr som plasseres om bord på skip som går i internasjonal fart og inneholder også krav til testing- og prøvestandarder. Kravene i skipsutstyrsdirektivet baserer seg på internasjonale konvensjoner og tilhørende teststandarder. De internasjonale kravene og teststandarder endres over tid, og utløser tilsvarende behov for oppdateringer i skipsutstyrsdirektivet. I det endrede vedlegg A.1 er to nye produktgrupper tatt inn og tre produktgrupper er flyttet fra A.1 til A.2 (liste over utstyr det ikke finnes detaljerte prøvestandarder for i internasjonale instrumenter). Øvrige endringer gjelder interne flyttinger i vedlegg A.1

Merknader

For å holde tritt med endringene i IMOs (den internasjonale skipsfartsorganisasjon) regelverk, har Kommisjonen lagt opp til at vedleggene A.1 og A.2 til skipsutstyrsdirektivet skal oppdateres årlig. Det er i norsk interesse at kravene i skipsutstyrsdirektivet stemmer overens med kravene som følger av IMOs instrumenter. Endringsdirektivet er vedtatt etter forskriftsproseduren med kontroll, og Kommisjonens ekspertkomité for sjø- og miljö sikkerhet (COSS) ble konsultert. COSS var enige i Kommisjonens forslag. Norge er representert i COSS ved NHD/Sjøfartsdirektoratet. I tillegg til Sjøfartsdirektoratet har Post- og teletilsynet og tekniske kontrollorgan utpekt av Norge kommet med innspill til det nye vedlegget. Kommisjonen holdt blant annet et høringsmøte i 16. juli 2010 om forslag til endringer fastsatt i direktiv 2010/68 hvor Sjøfartsdirektoratet deltok. Skipsutstyrsdirektivet og de senere endringsdirektivene er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XIII nr 56d og vedlegg II kapittel XXXII nr 1.

Endringsdirektivet har vært på høring blant rederiorganisasjonene og de tekniske kontrollorganene i Norge. Det framkom ingen merknader i høringsrunden.

Gjennomføring av direktiv 2010/68 innebærer at Sjøfartsdirektoratets skipsutstyrsforskrift (for-1998-12-29-1455) og Post- og teletilsynets forskrift om EØS-godkjenning av maritimt radioutstyr må endres slik at listene over utstyr oppdateres. Utover forskriftsendringer medfører ikke endringsdirektivet nye økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

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.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I Kjøretøyer

32009R0661 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 av 13. juli 2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet til kjøretøy og tilhengere, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til sådanne kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Hensikten med forordningen er å oppnå et harmonisert regelverk for kjøretøy, og forordningen vil erstatte rundt 150 eksisterende direktiver (50 grunndirektiver og ca 100 relaterte endringsdirektiv). Forordningen har også til formål å styrke sikkerheten i kjøretøy ved enkelte nye krav om obligatoriske sikkerhetstiltak, samt styrke kjøretøyers miljømessige egenskaper ved strengere krav til støy og CO₂-utslipp (ved lavere rullemotstand) fra dekk. Forordningen vil føre til et enklere regelverk og mindre administrativt arbeid ved å forenkle typegodkjenningprosessen. Ny teknologi er nå tilgjengelig som kan gi store forbedringer når det gjelder sikkerhet for kjøretøyer. Sammenliknet med eksisterende direktiver legger forordningen inn nye krav for elektronisk stabilitetskontroll, dekktrykksovervåkning, automatisk nødbremsesystem for tunge kjøretøy og "lane departure warning" for tunge kjøretøy. Videre er det satt strengere krav til støy fra dekk, og det er introdusert krav til våtgrep og krav til rullemotstand for dekk for å redusere CO₂-utslippet.

Merknader

Det er kravene til støy fra dekk som har skapt mest debatt i utarbeidelsen av denne forordningen. Parlamentet v/ IMCO (fagkomiteen for saker som gjeld det indre marked) ønsket strengere krav enn det opprinnelige forslaget til Kommisjonen. Rådet har imidlertid gått inn for mildere krav enn Kommisjonens forslag. Det er først og fremst støykravene til dekk for tunge kjøretøy (C3) som har vært omdiskutert. Særlig Sverige og Finlands representanter i Rådet har tatt til orde for lempeligere støykrav til vinterdekk for tunge kjøretøy. Statens forurensingstilsyn og Vegdirektoratet har vært svært engasjert i saken, og bidratt med grunnlagsmateriale som har medvirket til IMCOs posisjon. Vegdirektoratet og Statens forurensingstilsyn mener det ikke finnes noe grunnlag for å hevde at det er et behov for lempeligere støykrav for vinterdekk på tunge kjøretøy. EU har likevel besluttet å ha lempeligere støykrav til snødekk (jf. nedenfor), og gitt i oppdrag til UNECE å bidra til klare definisjoner av snødekk, drivdekk og dekk til særskilt bruk. Norge deltar i arbeidsgruppen under UNECE i Genève, som har fått tildelt denne oppgaven. Det finnes støykrav til dekk i dag, men disse er så lempelige at de fleste dekk tilfredsstilte kravene allerede da de kom i 2001.

Verdiene i tabellen under viser hvilke krav som blir gjort gjeldende i forordningen. Kravene vil gjelde fra november 2012 for nye dekk og for alle dekk fra november 2016: C1-dekk - dekk som i hovedsak er konstruert for personbiler og deres tilhengere. C2-dekk - dekk som hovedsakelig er konstruert for busser, varebiler og lastebiler og deres tilhengere og hvor dekkene er godkjent for maksimalt 1450 kg ved en hastighetsmerking på 140 km/t eller mer. C3-dekk - dekk som hovedsakelig er konstruert for busser, varebiler og lastebiler og hvor dekk er godkjent for maksimalt 1450 kg belastning ved en hastighetsmerking på 130 km/t og mindre, samt dekk som er godkjent for 1500 kg eller mer.

Dekk-klasser EC/2001/43	Nye dekk- klasser COM (2008)316	Nominell bredde (mm) / bruksområde	Eksisterende krav, dB(A)	Nye krav (Kommisjonen), dB(A)
C1A	C1A	< 185	72	70
C1B			73	
C1C			74	

C1D	C1B	$>185 \leq 215$	75	71
C1E	C1C	$>215 \leq 245$	76	71
	C1D	$>245 \leq 275$		72
	C1E	> 275		74
C2 Normal	C2	Normal	75	72
C2 Snow/Traction	C2	Traction	77 snow	73 traction
C2 Special	-		78	
C3 Normal	C3	Normal	76	73
C3 Snow/Traction	C3	Traction	78 snow	75 traction
C3 Special	-		79	

Det gis et tillegg (dvs. lempeligere krav enn det som fremgår av tabellen ovenfor) for noen typer dekk, som snødekk og dekk til særskilt bruk: Vedr. C1 dekk: For snødekk, dekk til ekstra belastning eller forsterkede dekk eller enhver kombinasjon av disse klassifikasjoner, heves grenseverdiene med 1 dB(A).

Vedr. C2 og C3 dekk: For dekk til særskilt bruk heves grenseverdier med 2 dB(A). For snødekk i kategori C2 drivdekk (traction) tillates 2 dB(A) ekstra. For alle andre kategorier av dekk i klasse C2 og C3 tillates 1 dB(A) ekstra for snødekk.

Norge har et nasjonalt mål om å redusere støyplagene i landet med 10 % innen 2020 i forhold til 1999-nivå (St.meld.nr.26, 2006-2007). Det er helt nødvendig at internasjonale krav til støy fra bildekk og kjøretøy blir strengere, slik at støy fra selve kilden blir redusert, dersom Norge skal ha muligheter til å oppnå sitt nasjonale støy mål. Vegtrafikkstøy er årsak til ca 80 % av registrert støyplage når vi inkluderer alle samferdselskilder, industri og annen næringsvirksomhet, og er derfor den viktigste støykilden å arbeide med. Skjerpede støykrav til bildekk vil samsvare med den norske politikken på området. Norge støtter forslaget om å ta inn i forordningen en bestemmelse om at det skal skje en evaluering av regelverket hvert tredje år, første gang i 2012, både når det gjelder kravene til sikkerhet i kjøretøy og miljøkravene. Krav til rullemotstand for dekk er hensiktsmessige å innføre i henhold til anbefalingene i "Results of the review of the Community Strategy to reduce CO2 emissions from passenger cars and light-commercial vehicles", COM(2007)19. Det antas at de avanserte sikkerhetssystemene vil ha en positiv trafikk sikkerhetsmessig effekt all den tid kravene er obligatoriske. Dette gjelder særlig elektronisk stabilitetskontroll som har en godt dokumentert effekt. Dette systemet har etter hvert i Norge fått et godt gjennomslag i markedet selv uten at det er obligatorisk. Også automatisk nødbremsesystem og "lane departure warning" (kjørefeltstøttesystem) for tunge kjøretøy antas å ha positiv trafikk sikkerhetsmessig effekt. Kommisjonen anslår at tiltakene totalt kan redde 5.000 liv pr år i EU ved fullt gjennomslag. Generelt vil forordningen føre til forenkling av typegodkjenningen, bedre åpenhet og lette det administrative arbeidet.

Norge har ingen dekkprodusenter som blir berørt av forordningen. Alle kjøretøy av typen M, N og O (personbiler og busser, godstransport og tilhengere) omfattes av forordningen. Kravet om elektronisk stabilitetskontroll gjelder alle kjøretøy. Kravet om dekktrykksovervåkning gjelder alle personbiler. Avansert nødbremsesystem og system som advarer om at kjørebane forlates ("lane departure warning") gjelder for tunge kjøretøy.

Produsenten av Think må forholde seg til kravene i forordningen mht stabilitetskontroll og dekktrykksovervåkning. Vegdirektoratet har vært i kontakt med Think angående dette. Think har opplyst at de ikke har dette utstyret i sine biler i dag, men at de ikke ser noe stort problem med kravet, selv om det vil kreve noe utviklingskostnader og bilene sannsynligvis vil bli noe dyrere. EU-kommisjonen anslår kostnaden for stabilitetskontroll til mellom 400 og 1.500 Euro per bil, og kostnaden for et lett kjøretøy som Think vil sannsynligvis ligge i den lavere delen av denne skalaen. Think har opplyst at siden kjøretøyene også skal markedsføres i USA, vil produsenten uansett måtte utvikle stabilitetskontroll til bilen, siden krav om slikt utstyr allerede er vedtatt i USA.

Norge har også en produsent av busser (Vest Buss i Stryn) som må forholde seg til forordningen. Vest Buss har overfor Vegdirektoratet opplyst at de heller ikke ser noe stort problem med kravene. Vest Buss bygger busser på ferdige chassis fra andre produsenter, hvor sikkerhetsutstyret vil være ferdig montert. Det antas derfor at konsekvensene ikke vil være store for Vest Buss.

Norske produsenter av tilhengere benytter ferdige akslinger og komponenter hvor sikkerhetsutstyret er ferdig montert fra deleprodusenten, og konsekvensene for tilhengerprodusentene vil dermed heller ikke bli store. Alle produsenter av kjøretøy vil kunne dra nytte av den regelverksforenklingen som forordningen utgjør.

Forordningen antas, jf. ovenstående, ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen vil heller ikke ha administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Sakkyndige instansers merknader

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

32010R0672 Kommisjonsforordning (EU) nr. 672/2010 av 27. juli 2010 om krav til typegodkjenning av anordninger for avriming og avdugging av frontruter for visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere til disse samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 672/2010 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 som fastlegger generelle bestemmelser for krav om typegodkjenning for den generelle sikkerhet for motorkjøretøy, tilhenger til kjøretøy samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Forordning nr. 661/2009 fastlegger blant annet de grunnleggende bestemmelser for krav til typegodkjenning av motorkjøretøy for så vidt angår avrimings- og -avduggningsanordninger for frontruter i bil. Forordning 661/2009 er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk.

Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever rådsdirektiv 78/317/EØF av 21. desember 1977 om innbyrdes tilnærmelse av medlemsstatenes lovgivning om avrimings- og avduggningsanordninger til frontruter i biler. Direktivets fastsatte krav skal videreføres til Kommisjonsforordning (EU) nr. 672/2010 som fastsetter særlige prosedyrer, prøvinger og krav til typegodkjenning av motorkjøretøy for så vidt angår avrimings- og -avduggningsanordningene. Forordningens krav er hovedsakelig i samsvar med tidligere direktiv, med ett unntak: For å tilpasse kravene den tekniske utvikling har Kommisjonen bestemt at forordningens krav også skal gjelde kjøretøy med annen motorteknologi enn forbrenningsmotor. I praksis vil det si at kravene har blitt tilpasset personbiler med elektrisk eller hybrid drift. Virkeområdet for forordningen svarer imidlertid fortsatt til virkeområdet for direktiv 78/317/EØF og er derfor begrenset til kjøretøy i klasse M1.

Merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 672/2010 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Fellesskap, artikkel 95.

Gjeldende rett: I det norske regelverket er krav til avrimings- og avdugningsanordninger regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 31-3 nr. 4. Bestemmelsen lyder som følger:
"Lukket bil med frontvindu skal ha effektiv defroster. Bil som tilfredsstiller kravene i direktiv 78/317/EØF anses å oppfylle dette."

Norsk gjennomføring: Forordningen medfører som utgangspunkt ingen realitetsendringer i forhold til gjeldende tekniske krav, da den hovedsakelig viderefører tidligere innførte tekniske krav. Forordningen medfører dermed ingen økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Det faktum at forordningen tilpasser kravene for personbil med elektrisk eller hybrid drift medfører at usikkerheten knyttet til testprosedyrene for slike kjøretøy opphører. Norge stiller seg således positiv til forordningen, da regelverket blir enklere å forholde seg til. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Det foreslås å endre kjøretøyforskriften § 31-3 nr. 4, slik at forordning 672/2010 også tas med i henvisningen til EUs rettsakter.

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.

32010R1003 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1003/2010 av 8. november 2010 om krav til typegodkjenning av monteringsflate og plassering av baknummerplater på motorkjøretøyer og tilhengere og om gjennomføring av europaparlamentets og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøyer, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1003/2010 omhandler krav til monteringsflate og plassering av bakre kjennemerke. Forordningen er en av mange rettsakter som skal gjennomføre forordning (EF) nr. 661/2009 om typegodkjenning vedrørende den generelle sikkerhet for kjøretøy. Forordning 661/2009 er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk. Eksisterende bestemmelser vedrørende bakre kjennemerke fremgår av rådsdirektiv 70/222/EØF av 20. mars 1970. Forordning 661/2009 opphever direktiv 70/222/EØF med virkning fra 1. november 2014. Kommisjonen er innen denne dato pålagt å lage gjennomføringsforordninger for bl.a. krav til bakre kjennemerke. På denne bakgrunn har Kommisjonen vedtatt forordning (EU) nr. 1003/2010, der krav vedrørende monteringsflate og plassering av kjennemerke (herunder tekniske krav om prøvemethode) fremgår. Forordningen beskriver spesifikke krav til dimensjoner, plassering og krav til synlighet, og skal brukes i forbindelse med typegodkjenning av kjøretøy.

Merknader

Forordning (EU) nr. 1003/2010 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet for motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Felleskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til monteringsflate og plassering av bakre kjennemerke regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 39-2 nr. 4.1. Bestemmelsen lyder som følger:

Bil eller tilhenger til bil som tilfredsstillter kravene i direktiv 70/222/EØF anses å oppfylle bestemmelsene i denne paragraf og i § 39-2 og § 39-8 for så vidt gjelder plasseringssteder for og montering av bakre kjennemerker.

Norsk gjennomføring: Ettersom forordningen viderefører kravene i direktiv 70/222/EØF som er implementert i norsk rett, vil ikke implementeringen av forordningen medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen krever forskriftsendring, og vil bli implementert i kjøretøyforskriften i forbindelse med implementering av forordning 661/2009.

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.

32010R1005 Kommisjonens forordning(EU) Nr. 1005/2010 av 8. november 2010 om typegodkjennelseskrav for slepeanordninger til motorkjøretøyer og om gjennomføring av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjennelse for den generelle sikkerhet av motorkjøretøyer, deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1005/2010 omhandler krav til tilhengerkobling på kjøretøyer. Forordningen er en av mange rettsakter som skal gjennomføre forordning (EF) nr. 661/2009 om typegodkjenning vedrørende den generelle sikkerhet for kjøretøy. Forordning 661/2009 er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk. Eksisterende bestemmelser vedrørende krav til tilhengerkobling til kjøretøy fremgår av direktiv 77/389/EØF av 17. mai 1977. Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever direktiv 77/389/EØF med virkning fra 1. november 2014. Kommisjonen er innen denne dato pålagt å lage gjennomføringsforordninger for bl.a. krav til tilhengerkobling til kjøretøy. På denne bakgrunn har Kommisjonen vedtatt forordning (EU) nr. 1005/2010. Forordningen inneholder de tekniske kravene til tilhengerkobling som fremgikk av direktiv 77/389/EØF, og kommer til anvendelse i forbindelse med typegodkjenning av kjøretøy. Virkeområdet er begrenset til M og N biler. I bilag II er det bl.a. krav til at tilhengerkoblingen skal tåle en statisk trekraft og en statisk trykkraft som tilsvarer minst halvparten av bilens totalvekt.

Merknader

Forordning (EU) nr. 1005/2010 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjennelse for den generelle sikkerhet for motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Fellesskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til tilhengerkobling til kjøretøyavgifter regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 14-4 nr. 2 Bestemmelsen lyder som følger:
Bil med slepeinnretninger som tilfredsstillter kravene i direktiv 77/389/EØF eventuelt som endret ved direktiv 96/64/EF, skal godtas.

Norsk gjennomføring: Ettersom forordningen viderefører kravene i direktiv 77/389/EØF som er implementert i norsk rett, vil ikke implementeringen av forordningen medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen krever forskriftsendring, og vil bli implementert i kjøretøyforskriften i forbindelse med implementeringen av forordning 661/2009.

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.

32010R1008 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1008/2010 av 9. november 2010 om krav til typegodkjenning av frontruteviske- og frontrutevaskesystemer visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning av generell sikkerhet for bil, tilhenger til bil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

I europaparlamentets - og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 fastlegges de generelle bestemmelsene for krav til typegodkjenning av motorkjøretøy, herunder i forhold til vinduspusser og vindusspyler til frontvindu og typegodkjenning av frontrutevaskesystemer som separate tekniske enheter. Kommisjonsforordningen (EU) nr. 1008/2010 fastsetter spesifikke prosedyrer, tester og krav til slike typegodkjenninger. Forordning (EF) nr. 661/2009 er en særskilt forordning, som vedrører typegodkjenningsprosedyren i henhold til europaparlamentets og Rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhenger til disse samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy.

Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever rådsdirektiv 78/318/EØF av 21. desember 1977 om innbyrdes tilnærmede av medlemsstatenes lovgivning om krav til typegodkjenning av vinduspusser- og vindusspylesystemer i biler. De tekniske krav i Kommisjonsforordning (EU) nr. 1008/2010 samsvarer med det opphevede direktiv, med ett unntak, denne forordningen har tilpasset kravene slik at de også omfatter kjøretøy med annen motorteknologi enn forbrenningsmotor. I praksis vil det si at kravene har blitt tilpasset personbiler med elektrisk eller hybrid drift. Virkeområdet for forordning svarer til virkeområdet for direktiv 78/318/EØF og er derfor begrenset til kjøretøy i klasse M1. EF-hjemmel

Forordning (EU) nr. 1008/2010 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet for motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Felleskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til frontruteviske- og frontrutevaskesystemer regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 31-3 nr. 3. Bestemmelsen lyder som følger: Bil med frontvindu skal ha effektiv vindusspyler og motordreven vinduspusser med minst to hastigheter og som på effektiv måte pusser tilstrekkelig del av frontvinduet. Bil som tilfredsstiller kravene i direktiv 78/318/EØF, eventuelt som endret ved direktiv 94/68/EF, anses å oppfylle disse kravene.

Norsk gjennomføring: Forordningen medfører ingen realitetsendringer i forhold til gjeldende tekniske krav, da den viderefører kravene i direktiv 78/318/EØF som allerede er implementert i norsk rett. Forordningen vil således ikke medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen medfører heller ingen administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Det foreslås å endre kjøretøyforskriften § 31-3 nr. 3, slik at denne forordningen også tas med i henvisningen til EUs rettsakter.

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.

32010R1009 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 1009/2010 av 9. november 2010 om typegodkjenningskrav til hjulavskjermninger til visse motorkjøretøy og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 661/2009 som gjelder typegodkjenningsprosedyren i henhold til rammedirektiv 2007/46/EF om typegodkjenning av motorkjøretøy, vil erstatte 150 eksisterende direktiv. Hensikten er å oppnå et harmonisert regelverk for kjøretøy. I praksis vil dette innebære at nåværende særdirektiver innenfor de enkelte områder oppheves, og vil erstattes av en forordning som tas inn i forordning (EF) 661/2009.

Når det gjelder avskjerming av hjul på kjøretøy opphever forordning (EU) Nr. 1009/2010 rådsdirektiv 78/549/EØF. Kravene og virkeområdet i direktiv 78/549/EØF er tatt inn i forordning (EU) nr. 1009/2010, noe som vil medføre et enklere regelverk og mindre administrativt arbeid ettersom typegodkjenningssprosessen blir forenklet. Artikkel 2 i sistnevnte forordning inneholder definisjoner av hva som menes med kjøretøytype, dekkets omkrets og anordninger for kjøring på snø. I artikkel 3 er det bestemmelser for prosessen i forbindelse med typegodkjenning, hvor det er henvist til bilag II som omhandler krav til hjulavskjerminger. Disse kravene er identiske med kravene i rådsdirektiv 78/549/EØF.

Merknader

Forordning (EU) nr. 1009/2010 gjennomfører forordning (EF) 661/2009 som er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Felleskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til hjulavskjermninger til visse motorkjøretøy regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 32-1 nr. 9 som lyder som følger:

Personbil som tilfredsstiller kravene i direktiv 78/549/EØF, eventuelt som endret ved direktiv 94/78/EF eller bil som oppfyller kravene i 91/226/EØF, anses å oppfylle kravene i nr. 1 - 8.

Norsk gjennomføring: Norge stiller seg positiv til forordningen ettersom den bidrar til et mer harmonisert regelverk. Ettersom forordningen viderefører kravene i rådsdirektiv 78/549/EØF som er implementert i norsk rett, vil ikke implementeringen av forordningen medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere forordningen i kjøretøyforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0019 Kommisjonsforordning (EU) nr. 19/2011 av 11. januar 2011 om krav til typegodkjenning av fabrikantens lovpliktige fabrikasjonsplate og av identifikasjonsnummer (VIN-nummer) til bil og tilhenger til bil og om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av bil, tilhenger til bil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 fastlegges de generelle bestemmelsene for krav om typegodkjenning av motorvogner, herunder identifikasjonsmetoder. Kommisjonsforordning (EU) nr. 19/2011 fastsetter spesifikke prosedyrer, tester og krav til slike typegodkjenninger. Forordning (EF) nr. 661/2009 er en særskilt forordning, som vedrører typegodkjenningsprosedyren i henhold til europaparlamentets og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhenger til disse samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Verken direktiv 2007/46/EF eller forordning (EF) nr. 661/2009 er per dato tatt inn i EØS-avtalen. Direktiv 2007/46/EF er klart EØS-relevant og akseptabel i EØS/EFTA-statene, og vil innlemmes i EØS-avtalen snarlig. Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever Rådets direktiv 76/114/EØF av 18. desember 1975 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning vedrørende skilter (fabrikasjonsplater) og foreskrevne påskrifter og disses anbringelsessted og -måte for bil og tilhenger til bil. De tekniske krav i Kommisjonsforordning 19/2011 samsvarer med tidligere direktiv om samme emne, men er språklig modernisert og begrepsbruken er tilpasset den som følger av direktiv 2007/46/EF med tilhørende implementerende rettsakter. Virkeområdet for forordning 19/2011 svarer til virkeområdet for direktiv 76/114/EØF og gjelder ferdigoppbygde og delvis ferdigoppbygde kjøretøy i klasse M, N og O.

Det finnes ikke harmonisert lovgivning om tillatt totalmasse eller tillatt totalbelastning på aksler eller aksegrupper for tunge kjøretøy. Derfor inneholder europaparlaments- og rådsdirektiv 97/27/EF av 22. juli 1997 om masse og dimensjoner for bil og tilhenger til bil, regler for bestemmelse av tillatt totalmasse ved registrering/ibruktaking, som skal fastsettes med henblikk på registrering, ibruktaking eller bruk av tunge kjøretøy innenfor en medlemsstats område. Det er derfor funnet hensiktsmessig å la den tillatte totalmasse ved registrering/ ibruktaking inngå i fabrikantens fabrikasjonsplate. Av hensyn til trafikksikkerheten er det også hensiktsmessig å la den tillatte totalbelastning på en aksegruppe inngå.

Merknader

Forordning (EU) nr. 19/2011 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Felleskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverk er tekniske krav til fabrikasjonsplater regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) § 6-4 nr. 1 og 2.

Norsk gjennomføring: Forordningen omhandler tekniske krav til fabrikasjonsplate. Den viderefører i hovedsak tidligere krav for å tilpasses ny ordning for typegodkjenning etter rammedirektiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Endringene i tekniske krav til fabrikasjonsplate (antall opplysninger på plata) er tilpasset de krav til opplysninger som fremkommer av 2007/46/EF med endringsrettsakter, men det er ikke nødvendig å gjøre endringer i dagens norske regelverk før direktiv 2007/46/EF er implementert i norsk rett.

Forordningen vil på bakgrunn av det ovennevnte ikke medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Det foreslås å endre kjøretøyforskriften § 6 - 4 nr. 1 og 2, slik at forordning 19/2011 også tas med i henvisningen til EUs rettsakter. Norge stiller seg positiv til forordningen, da regelverket blir enklere å forholde seg til.

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.

32011R0109 Kommisjonsforordning (EU) nr. 109/2011 av 27. januar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 om krav for typegodkjenning av bil og tilhenger til bil for så vidt angår sprutbeskyttelsessystemer (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

I forordning (EF) nr. 661/2009 fastsettes de grunnleggende bestemmelser om krav til typegodkjenning av bil og tilhenger til bil i forhold til sprutbeskyttelsessystemer (skvettlapper) og typegodkjenning av sprutbeskyttelsessystemer som separate tekniske enheter. Kommisjonsforordning (EU) nr. 109/2011 fastsetter særlige prosedyrer, prøvninger og krav til slike typegodkjenninger. Forordning (EF) nr. 661/2009 er en særskilt forordning, som vedrører typegodkjenningsprosedyren i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF av 5. september 2007 om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhenger til disse samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Forordning 661/2009 er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk. Direktiv 2007/46/EF er per dato heller ikke innlemmet i EØS-avtalen, men er klarert for innlemmelse på EØS/EFTA-siden og vil tas inn i EØS-avtalen snarlig. Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever Rådets direktiv 91/226/EØF av 27. mars 1991 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om avskjermingssystemer for visse grupper av motorvogner og deres tilhengere. De tekniske krav i Kommisjonsforordning 109/2011 samsvarer med tidligere direktiv om samme emne. Virkeområdet for denne forordning svarer til virkeområdet for direktiv 91/226/EØF og er derfor begrenset til kjøretøy i klassene N og O.

Merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 109/2010 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Fellelskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til sprutbeskyttelsessystemer regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) §§ 32-1 nr. 9, 32-2 nr. 3 og 32-6 nr. 4.

Norsk gjennomføring: Forordningen medfører ingen realitetsendringer i forhold til gjeldende tekniske krav, da forordningen viderefører allerede gjennomførte tekniske krav for tilpasning til ny ordning for typegodkjenning. Forordningen vil således ikke medføre økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Det foreslås å endre kjøretøyforskriften § 32-1 nr. 9, § 32-2 nr. 3 og § 32-6 nr. 4, slik at forordningen tas med i henvisningen til EUs rettsakter.

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.

32011R0407 Kommisjonsforordning (EU) nr. 407/2011 av 27. april 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 for så vidt angår tilføyelse av visse FN/ECE-regulativer om typegodkjenning av motorkjøretøy, deres tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (rammedirektiv) gir mulighet for obligatorisk bruk av FN / ECE regelverk i forbindelse med EU-godkjenning av kjøretøy og for erstatning av EUs regelverk med FN / ECE-regulativer. Ifølge forordning (EF) nr. 661/2009 bør typegodkjenning i henhold til obligatoriske FN/ECE-regulativer, anses som EF-typegodkjenning i samsvar med forordningen og dens gjennomføringsregler. Forordning (EF) nr. 661/2009 er en særskilt forordning om krav til typegodkjenning vedrørende den generelle sikkerhet for kjøretøy, som vedrører typegodkjenningsprosedyren i henhold til direktiv 2007/46/EF. Verken direktiv 2007/46/EF eller forordning (EF) nr. 661/2009 er per dato tatt inn i EØS-avtalen. Direktiv 2007/46/EF er klarert EØS-relevant og akseptabel i EØS/EFTA-statene, og vil innlemmes i EØS-avtalen snarlig.

De fleste av bestemmelsene i direktivene om krav til kjøretøy og deler til kjøretøy er overført fra FN/ECE-regulativer. I takt med de tekniske fremskritt endres FN/ECE-regulativene kontinuerlig, og de relevante EU-rettsakter må regelmessig oppdateres for å være i overensstemmelse med innholdet i de respektive FN/ECE-regulativer. For å unngå denne overlappingen har CARS 21-ekspertgruppen anbefalt at en rekke direktiv bør erstattes av de tilsvarende FN/ECE-regulativer. Kompensasjon av EU-lovgivning med FN/ ECE regelverk gjør det mulig å unngå dobbeltarbeid - ikke bare i form av tekniske krav, men også med hensyn til sertifisering og administrative prosedyrer. En typegodkjenning basert på internasjonalt godkjente standarder vil dessuten bidra til å øke konkurranseevnen til industrien i EU. Forordning (EF) Nr. 661/2009 åpner for at ECE-regulativer kan erstatte ca. 150 eksisterende EF-direktiver, for å oppnå et harmonisert regelverk for kjøretøy både med hensyn til regelverk og prosedyrer. Kommisjonsforordning (EU) nr. 407/2011 endrer derfor bilag IV til forordning (EF) nr. 661/2009 hvor obligatoriske FN/ECE-regulativer opplistes. Gjennomføringsdato for bruk av ECE-regulativene reguleres i forordning (EU) nr. 661/2009 artikkel 13, hvor det fremgår at de aktuelle FN/ECE-regulativene vil gjelde fra 1. november 2012 i forbindelse med typegodkjenning, og fra 1. november 2014 ved registrering/ibruktaking, med unntak for ECE-reg. 13 som gjelder fra 1. november 2011. I vedlegget til forordning (EU) nr. 407/2011 fremgår de endringer som skal gjøres i forordning (EF) nr. 661/2009 vedlegg IV. Følgende ECE-regulativer kan anvendes som erstatning for EU-regelverk:

- 1 Asymmetric headlamps (R2 and/or HS1).
- 3 Retro-reflecting devices
- 4 Rear registration plate lamp
- 6 Direction indicators
- 7 End-outline marker-, front/rear position-, side-, stop lamps (M, N and O)
- 8 Headlamps (H1, H2, H3, HB3, HB4, H7, H8, H9, HIR1, HIR2 and/or H11)
- 10 Electromagnetic compatibility
- 11 Door latches and hinges
- 12 Behaviour of steering device under impact
- 13 Corrigendum to 11 series of amendments
- 13H Braking (passenger cars)
- 14 Safety-belt anchorages, ISOFIX anchorages systems and ISOFIX top tether anchorages.
- 16 Safety-belts, restraint systems, child restraint systems and ISOFIX child restraint systems
- 17 Seat strength
- 18 Anti-theft
- 19 Front fog lamps
- 20 Asymmetric headlamps (H4)
- 21 Protective helmets and visors for motorcyclists
- 23 Reversing lamps
- 25 Head restraints (headrests)
- 26 External
- 28 Audible warning devices

31	Asymmetric headlamps (halogen sealed beam)
34	Fire risks
37	Filament lamps
38	Rear fog lamps
39	Speedometer
43	Safety glazing
44	Child restraint systems
46	Rear-view mirrors
48	Installation of lighting and light-signalling devices (M, N and O)
55	Mechanical coupling devices
58	Rear underrun protective device
61	External projections forward the cab of commercial vehicle
66	Strength of superstructure (buses)
67	LPG equipment
73	Lateral protection (goods vehicles and their trailers)
77	Parking lamps ECE.reg. 79 Steering equipment
80	Strength of seats and their anchorages (large passenger vehicles)
87	Daytime running lamps (agricultural tractors)
89	Speed limitation devices
90	Replacement brake lining assemblies and drum brake linings
91	Side marker lamps
93	Front underrun protective devices
95	Protection of the occupants in the event of a lateral collision
97	Alarm systems
98	Headlamps with gas-discharge light sources
99	Gas-discharge light sources
100	Battery electric vehicles safety
102	Close coupling devices
105	Carriage of dangerous goods — construction of vehicles
107	Category M2 or M3 vehicles
110	Compressed natural gas systems
112	Asymmetrical headlamps (filament lamps)
116	Unauthorised use (anti-theft and alarm systems)
118	Fire resistance of interior materials
121	Hand controls, tell-tales and indicators
122	Heating systems
123	Adaptive Front-lighting Systems
125	Partitioning systems to protect passengers against displaced luggage

Merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 407/2011 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typogodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Fellesskap, artikkel 95.

Norsk gjennomføring: Bruk av ECE-regulativer innebærer at det ikke vil være nødvendig å forholde seg til to sett med regelverk, noe som betyr at forvaltningen av regelverket blir enklere å forholde seg til. Norge stiller seg derfor positivt til forordningen.

Forordningen vil ikke ha økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil forenkle arbeidet for norske fabrikanter i forbindelse med godkjenning av komponenter og kjøretøy. Forordningen vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere forordningen i norsk regelverk. Herunder vil forordningen implementeres i forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kap. 6. Videre vil forordningen bli implementert i ny forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

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.

32011R0458 Kommisjonsforordning (EU) nr. 458/2011 av 12. mai 2011 om typegodkjenningskrav for kjøretøy og tilhengere angående montering av dekk og om implementering av europaparlamentets- og rådets forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet til kjøretøy og tilhengere, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 661/2009 fastsetter blant annet grunnleggende krav til typegodkjenning av kjøretøy hva angår montering av dekk. Forordningen er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk.

Forordning (EF) nr. 661/2009 opphever rådsdirektiv 92/23/EØF av 31. mars 1992 om krav til dekk og montering av dekk til kjøretøy og tilhengere. Kravene fra dette rådsdirektivet overføres til kommisjonsforordning (EU) nr. 458/2011 samtidig som forordningen tilpasses den vitenskapelige og tekniske utviklingen på området der det synes nødvendig. Forordningen er en av mange rettsakter som skal gjennomføre forordning (EF) nr. 661/2009 om typegodkjenning vedrørende den generelle sikkerhet for kjøretøy. Forordning 661/2009 er per dato ikke innlemmet i EØS-avtalen, og er derfor ikke blitt gjort gjeldende i norsk regelverk.

Forordning (EU) nr. 458/2011 omfatter kjøretøy i gruppene M, N og O slik de er definert i direktiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (rammedirektiv), vedlegg II. Hensikten med forordningen er å sikre at dekk som benyttes på et motorkjøretøy er tilpasset kjøretøyets belastning, hastighet og bruksområde. Forordningen fastsetter typegodkjenningsprosedyrer hva gjelder montering av dekk for å sikre at denne hensikten ivaretas.

Merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 458/2011 gjennomfører forordning (EF) nr. 661/2009 om krav til typegodkjenning for den generelle sikkerhet av motorkjøretøy, tilhengere samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy. Sistnevnte forordning er truffet under henvisning til traktaten om opprettelsen av Det Europeiske Fellesskap, artikkel 95.

Gjeldende norsk rett: I det norske regelverket er krav til montering av dekk regulert i forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr av 4. oktober 1994 nr. 918 (kjøretøyforskriften) kapittel 13.

Norsk gjennomføring: Forordningen viderefører allerede gjennomførte krav, og vil derfor ikke ha økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre kjøretøyforskriftens kap 13.

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.

32009R0079 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 79/2009 om typegodkjenning av hydrogendrevne kjøretøy, og om endringer av direktiv 2007/46/EF(vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen omhandler tekniske basiskrav for EF-typegodkjenning av hydrogendrevne M og N kjøretøy (personbiler, varebiler, lastebiler, busser med mer). Bakgrunnen for forordningen er blant annet å øke antallet miljøvennlige kjøretøyer på markedet.

Det vil senere bli utarbeidet en kommisjonsforordning med detaljerte tekniske bestemmelser som er nødvendige for å typegodkjenne hydrogenbiler i henhold til denne forordningen. Disse vil bli fastsatt gjennom "komitologiprosedyren" med innspill fra eksterne arbeidsgrupper og organisasjoner.

Disse rettsaktene vil tilsammen innebære en betydelig forenkling av godkjenningsprosessen for hydrogenbiler i EØS-området, og sikre at det blir enhetlige tekniske krav i hele området.

Merknader

Forordningen vil forenkle prosessen med typegodkjenning av hydrogenbiler, og sikre at alle hydrogenbiler og komponenter til hydrogenbiler oppfyller minimumssikkerhetskrav. Forordningen vil ha positive konsekvenser da den innebærer kostnadsbesparelser ved at typegodkjenningsprosessen forenkles betydelig. Det finnes noen norske leverandører av hydrogenkomponenter til biler. For disse kan det i en overgangsfase ha noen konsekvenser ved at de må tilpasse produktene til nye krav. På den annen side vil hele det europeiske markedet få enhetlige tekniske krav, noe som på lenger sikt er en stor fordel for leverandørindustrien.

Forordningen antas ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning for private, eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen vil heller ikke ha administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyrings-, 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.

32009R0595 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 595/2009 av 18. juni 2009 om typegodkjenning av kjøretøy og motorer med hensyn til avgass fra tunge kjøretøyer (Euro VI) og om adgang til reparasjons- og vedlikeholdsinformasjon om kjøretøy (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen inneholder nye avgasskrav til alle klasser tunge kjøretøy og motorer til tunge kjøretøy, Euro VI, som vil bli gjort gjeldende fra 31. desember 2012 for nye typegodkjenninger av kjøretøy og motorer, og 31. desember 2013 for alle nye registreringer av kjøretøy.

Forordningen innebærer en kraftig skjerpelse av kravene til utslipp av NOx og partikler. NOx-utslippet reduseres med 80 % og partikkelutslippet halveres i forhold til Euro V kravene som er vedtatt og som ble obligatoriske fra 2008.

Forslaget til forordning ble presentert for EUs avgassgruppe (Motor Vehicle Emission Group) 6. november 2007, hvor Norge var til stede som observatør. Det har vært gjennomført en offentlig internett-høring der 4 alternative forslag til krav ble presentert. Det ble i forbindelse med dette sendt en forespørsel fra Vegdirektoratet til Samferdselsdepartementet om hvorvidt departementet hadde synspunkter på forslagene. Som følge av at Samferdselsdepartementet ikke hadde et offisielt standpunkt til høringen, ble det ikke sendt høringssvar fra Norge. EU har tatt hensyn til høringssvarene i valg av alternativ. Det strengeste alternativet ble valgt og introduksjonstidspunktet ble satt til 2012/2013 for å gi EU-kommisjonen nok tid til å skrive de tekniske bestemmelsene, og bilprodusentene tilstrekkelig tid til å utvikle produktene.

Det vil bli en todelt prosess. Kravnivåer og introduksjonsdatoer er vedtatt som en EU-parlament og EU-råds forordning, mens de tekniske bestemmelsene etter fullmakt fra Parlamentet og Rådet, blir innført via en forordning fra Kommisjonen. Arbeidet med de tekniske bestemmelsene er i gang og blir behandlet i EUs Motor Vehicles Emissions Group (MVEG).

Merknader

Forordningen vil bidra til å redusere luftforurensningen i norske byer og tettsteder i framtiden. Etter 31. desember 2013 vil det ikke være anledning til å registrere nye kjøretøy som ikke oppfyller de nye avgasskravene. Det er beregnet at de nye kjøretøyene vil få en noe høyere markedspris enn dagens kjøretøy. EU-kommisjonen har likevel i sin Impact assessment (kost-nytte vurdering) kalkulert at nytten av å vedta det aktuelle forslaget for hele EU er 3-4 ganger større enn kostnadene det medfører. Kjøretøyforskriften kap. 25 regulerer krav til avgass for kjøretøy. Kapittelet må endres for å implementere den nye forordningen.

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.

32011R0183 Kommisjonsforordning (EF) nr.183/2011 av 22. februar 2011 om endring av vedlegg IV og VI til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy (rammedirektiv) (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2007/46/EF fastsetter et harmonisert rammeverk av administrative bestemmelser og generelle tekniske krav for alle nye kjøretøy, systemer, komponenter og separate tekniske enheter. Dette inkluderer en liste over alle rettsakter som definerer de tekniske kravene som kjøretøy må oppfylle for at det kan bli EF-typegodkjent. Den inneholder også en liste over de ulike modellene av godkjenningssertifikater.

Som et resultat av globaliseringens innvirkning på bilindustrien er det en betydelig økende etterspørsel etter biler produsert utenfor EU. Noen land har etablert administrative prosedyrer og tekniske krav i henhold til nasjonal lovgivning i forbindelse med godkjenning av kjøretøy, som skal gjøre det enklere å importere fra tredjeland. Siden prosedyrer og krav varierer mellom landene, vil det kunne bli et misforhold i det indre marked.

For å sikre et velfungerende indre marked, har Kommisjonen funnet det nødvendig å harmonisere de tekniske og administrative krav vedrørende individuelle godkjennelser i forbindelse med kjøretøy produsert i store serier i eller for tredjeland. Dette spesielt for å sikre at disse kravene er på samme trafiksikkerhetsmessig og miljømessig nivå som EUs bestemmelser i direktiv 2007/46/EF vedlegg IV og VI. I nærværende forordning er det på denne bakgrunn fastsatt hvilke alternative krav som skal

gjelde innenfor EU/EØS-området ved enkeltgodkjenninger av kjøretøy fra tredjeland.

Artikkel 24 i direktiv 2007/46/EF gir medlemsstatene muligheten å bruke alternative krav ved enkeltgodkjenninger (dvs. standarder ikke satt av EU-retten) som har som mål å ivareta hensynet til trafiksikkerhet og miljøvern. De alternative krav er i hovedsak FMVSS standarder (amerikanske krav), ECE-regulativer og JSRRV (japanske krav). En forutsetning for dette er imidlertid at de alternative kravene skal, som nevnt ovenfor, være på samme trafiksikkerhetsmessige nivå som EUs krav angitt i direktivets vedlegg IV og VI. For å imøtekomme kravene er det lagt opp til en forenklet prosedyre. For å dokumentere kravene er det i hovedsak beskrevet at det skal foreligge erklæring fra fabrikant om at kravene i de ulike standardene er oppfylt. Dette kan bl.a dokumenteres ved fabrikasjonsplaten som finnes på kjøretøyet og som angir hvilke standarder bilen er godkjent etter. Videre er lagt til forenklete krav om bl.a. bilbelte, hvor det kun kreves at beltet er merket med produsentens navn. Krav til fotgjengerbeskyttelse i henhold til forordning (EF) nr. 74/2009 får ikke anvendelse før 1. januar 2013. Det er fastsatt at hvert enkelt kjøretøy skal testes/dokumenteres.

Det er videre i fortalens punkt 7 presisert at medlemsland som har nasjonale ordninger for individuell godkjenning av kjøretøy som produseres i store serien, og som opprinnelig var ment for registrering i et tredjeland, fortsatt kan beholde disse ordningene. I henhold til direktiv 2007/46/EF artikkel 24. punkt 6, er slike godkjenningers gyldighet imidlertid begrenset til den medlemsstaten som har foretatt godkjenningen, mens andre stater kan nekte slike godkjenninger dersom staten mener å ha rimelige grunner til dette.

Målet med forordningen er å etablere et hensiktsmessig regelverk i samsvar med artikkel 24 når det gjelder godkjenning av nye biler produsert i store serier i eller for tredjeland. I forbindelse med enkeltgodkjenning regnes en bil som ny dersom:

- Den aldri har vært registrert
- Den har vært registrert mindre enn seks måneder på søknadstidspunktet for individuell enkeltgodkjenning.
- Et kjøretøy anses registrert når det er tillatt brukt på veg.

Videre inneholder forordningen administrative krav som at kjøretøyene skal klassifiseres ihht. vedlegg II i direktiv 2007/46/EF, samt krav til prosedyrer i forbindelse med søknad om individuell godkjenning. Det skal sendes inn kun én søknad om godkjenning for ett gitt kjøretøy, og bare i én medlemsstat. For et gitt kjøretøy menes et fysisk kjøretøy som kan identifiseres ved hjelp av bilens identifikasjonsnummer

Videre er det i tillegg 2 pkt. 1.3 bestemt at de tekniske tjenester som skal utføre testene skal være i kategori i A, jfr. art. 41 i dir. 2007/46/EF.

Uten hensyn til artikkel 41. 4 annet ledd, må de tekniske tjenester oppfylle følgende standarder:

ISO / IEC 17025: 2005, når de selv utfører testene

EN ISO / IEC 17020: 2004 når de kontrollerer om en bil er i overensstemmelse med bestemmelsene med forskriftene i denne forordningen.

Det er imidlertid anledning til å bruke tekniske tjenester som er utpekt av et annet land.

Dokumentasjonen (testrapporten) skal utarbeides i samsvar med § 5.10.2 i henhold til standard EN ISO / IEC 17025: 2005. Dokumentasjonen må være i et EU-språk som godkjenningsmyndigheten kan akseptere. Dokumentasjonen kan av godkjenningsmyndigheten kreves oversatt.

Testrapportene skal inneholde en beskrivelse av de testede biler, inkludert en entydig identifisering. De delene som er avgjørende for testresultatene skal beskrives, og være lett identifiserbare.

På anmodning fra søkeren kan testrapport som utarbeidet på et system med en gitt bil anvendes flere ganger, enten av samme søker eller en annen søker med mål om å få godkjenning på et annet kjøretøy. I slike tilfelle skal godkjenningsmyndigheten påse at kjøretøyets tekniske egenskaper er nøye kontrollert i forhold til testrapporten. Kontroll av bilen og den dokumentasjonen som følger med testrapporten skal vise at kjøretøyet har samme egenskaper som beskrevet i rapporten. Kopi av testrapporten skal videre være bekreftet.

Når godkjenningsmyndigheten er overbevist om at kjøretøyet er i samsvar med tekniske kravene i vedlegget til denne forordningen og i samsvar med beskrivelsen på søknaden om godkjenning,

kan kjøretøyet i henhold til artikkel 24 godkjennes. Godkjenningsmyndigheten skal føre et register over alle utstedte godkjenninger som er godkjent i henhold til artikkel 24.

Merknader

I forrige høring av direktiv 2007/46/EF kom det frem at Vegdirektoratet ikke anså det som aktuelt å lage nasjonale alternative krav for enkeltgodkjenning etter direktivets artikkel 24. Dette står Vegdirektoratet fortsatt fast ved. Det ble samtidig varslet at EU jobbet med alternative krav, som resulterte i forordning nr. 183/2011. EU har ved forordningen vurdert på hvilke områder amerikanske og japanske standarder er likeverdige med EUs egne krav. Det tas også stilling til hvordan slike krav skal dokumenteres.

I forrige høringsrundes omtale av alternative krav uttrykte Vegdirektoratet at unntaksbestemmelsen i § 1-15 i kjøretøyforskriften ville falle bort med vedtakelsen av en ny forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil. Unntaksbestemmelsen hjemler i dag spesialregler for import av biler særlig bygd for USA. I hovedsak går bestemmelsen ut på at slike biler i gruppene M1 og N1 kan importeres i sin originaltilstand uten å måtte dokumentere teknisk kravnivå. Vegdirektoratet har ikke endret standpunkt til dette, og spørsmålet inngår som en sentral del av den fornyede høringen. Det har ikke vært gjort noen tilsvarende gjennomgang i Norge i forhold til å vurdere om § 1-15 oppfyller norsk trafiksikkerhets- og miljømessige kravnivå som den EU har gjort i forhold til rettsaktene. Den gang bestemmelsen ble innført regnet en nok med at bestemmelsene i USA i det vesentlige tilsvarte norsk og europeisk sikkerhets- og miljønivå. Gjennomgangen i EU viser at det ikke fullt ut er tilfelle. Hadde standardene og dokumentasjonsmåtene vært likeverdige ville de etter Vegdirektoratets syn framkommet som et alternativ på EUs liste.

Fortalen til forordningen klargjør riktignok at de alternative krav som fastsettes ikke er til hinder for at landene fortsatt kan beholde nasjonale alternative bestemmelser som er i samsvar med direktiv 2007/46/EF artikkel 24, om at standardene bør være likeverdige som EUs standarder og krav. Vegdirektoratet er imidlertid tvilende til om § 1-15 kan beholdes på den bakgrunn, ettersom det ikke er vurdert om denne sikrer en tilsvarende standard. Forordningen åpner også for visse japanske krav som ikke dagens § 1-15 gjør, noe som til gjengjeld kan være en fordel for enkelte importører.

Direktoratet ser det videre som praktisk vanskelig og byråkratiserende å ha flere ulike godkjenningssystemer ved siden av hverandre. Det er generelt ønskelig med færrest mulig unntaksordninger, og forordningen gjør det etter direktoratets oppfatning mulig å avvike en av disse, nemlig § 1-15.

Forordningen gjelder som nevnt ovenfor for nye biler og biler som har vært registrert i inntil 6 måneder. Ved import av eldre bruktbiler vil forordningen gradvis komme til anvendelse, ettersom en benytter de krav som er gjeldende i Norge på tidspunktet for førstegangsregistrering i et annet land når godkjenning av bruktimport skal vurderes. Dette prinsippet er det samme som i kjøretøyforskriften § 1-7 i dag.

Forordningen vil ikke få administrative konsekvenser utover at den vil implementeres i ny forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil, som har til formål å implementere rammedirektiv 2007/46/EF med endringsrettsakter.

Forordningen vil i utgangspunktet ikke medføre økonomiske konsekvenser. Imidlertid er det skissert i høringen av direktiv 2007/46/EF at implementering av forordningen muliggjør en avvikling av kjøretøyforskriftens § 1-15. Kjøretøy som faller innunder nåværende § 1-15 blir gjenstand for skjerpede krav dersom § 1-15 bortfaller. For kjøretøy som omfattes av dagens § 1-15 vil bortfall av bestemmelsen derfor medføre økte kostnader. Direktiv 2007/46/EF med endringsrettsakter, herunder forordning nr. 183/2011 er nå sendt på ny høringsrunde med høringsfrist 1. oktober 2011. Vurderingen av om § 1-15 bør falle bort vil ses i lys av høringsinnspillene, og avklares i Samferdselsdepartementet. Vurderingen av om § 1-15 bør falle bort avstedkom et sterkt engasjement i høringsrunden. Både Statens Vegvesens regioner, USA's ambassade og AMCAR tok til orde for at ordningen med § 1-15 ble videreført i sin nåværende form. Det er foreløpig ikke tatt endelig stilling til § 1-15 i Vegdirektoratet.

Forordningen er en fortolkning av artikkel 24 i direktiv 2007/46/EF, og presiserer alternative krav som EU-/EØS-landene kan anvende i forbindelse med enkeltgodkjenning av kjøretøy som importeres fra tredjeland. Formålet med forordningen er å sikre ett mer harmonisert sikkerhets- og miljøregime på

kjøretøysområdet i hele EU-/EØS-området. Det konstateres imidlertid her at forordningen ikke er til hinder for at EU-/EØS-landene kan beholde alternative nasjonale krav, så fremt også disse er i tråd med artikkel 24 i direktiv 2007/46/EF. Forordningen regulerer således kun hvilke sikkerhets- og miljøkrav som kan anses som alternative krav etter artikkel 24, og oppstiller i den sammenheng en noe forenklet prosedyre til dokumentasjon av kravene. Forordningen regulerer derfor ikke EUs handel med tredjeland / EUs handelspolitikk som sådan, og anses på denne bakgrunn som relevant og akseptabel etter EØS-avtalen på linje med basisrettsakt 2007/46/EF

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Jord og skogbrukstraktorer

32009L0058 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/58/EF av 13. juli 2009 om slepeanordninger og reversgir på traktor (kodifisering) (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/58/EF er en kodifisering av tidligere rettsakter, og omhandler slepeanordninger og reversgir for traktorer. Direktivet opphever direktiv 79/533/EØF. Direktiv 79/533/EØF er et særdirektiv til direktiv 74/150/EØF, som er erstattet av 2003/37/EF. Direktiv 79/533/EØF er endret flere ganger. For å klargjøre regelverket, samt av rasjonaliseringshensyn, kodifiseres direktivet med senere endringer ved nytt direktiv 2009/58/EØF. Direktiv 2009/58/EF gjelder for traktor med maksimum hastighet på 40 km/t.

Det foreligger ingen materielle endringer i direktivet. Det kan ikke nektes utstedelse av EF-typegodkjenning eller nasjonal typegodkjenning dersom traktorer har slepeanordninger og reversgir som tilfredsstiller bestemmelsene i direktivets vedlegg I og II.

Merknader

Siden direktivet ikke medfører noen materielle endringer, medfører en implementering av direktivet ingen økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst.

Forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kap. 38 må endres for å implementere direktivet, og eventuelle henvisninger til tidligere direktiv må endres eller suppleres med henvisning til direktiv 2009/58/EF.

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.

32009L0059 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/59/EF av 13. juli 2009 om spill på landbruks- og skogsbrukstraktor (kodifisering) (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/59/EF er en kodifisering av tidligere rettsakter. Direktivet opphever direktiv 74/346/EØF om spill på landbruks- og skogsbrukstraktor. Direktiv 74/346/EØF er et særdirektiv til direktiv 74/150/EØF. Begge direktiv er blitt endret flere ganger. Direktiv 74/150/EØF er erstattet av nytt grunddirektiv 2003/37/EF. For å klagjøre regelverket, samt av rasjonaliseringshensyn, er direktiv 74/346/EØF kodifisert ved direktiv 2009/59/EF. Direktivet gjelder for traktor med maksimums hastighet på 40 km/t. Det foreligger ingen materielle endringer i direktivet. Det kan ikke nektes utstedelse av EF-typegodkjenning eller nasjonal typegodkjenning for traktorer som tilfredsstiller kravene i direktivet.

Merknader

Tiltredelse av direktivet medfører ingen økonomiske konsekvenser for Norge all den tid dette kun er en kodifisering av allerede implementerte direktiver. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst.

Norge er positiv til direktivet, da regelverket blir enklere å forholde seg til.

Forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kap. 30 må endres for å implementere direktivet. Henvisninger til tidligere direktiv må suppleres med henvisning til dette direktivet

Sakkyndige instansers merknader

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

32009L0060 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/60/EF av 13. juli 2009 om maksimal konstruktiv hastighet på jord- eller skogsbrukstraktor, samt tilhengere til slike traktorer (kodifisert utgave) (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har besluttet at etter hver tiende endring av et direktiv, skal dette kodifiseres for at det skal være lettere å lese og enklere å bruke. Direktiv 74/152/EØF med endringer kodifiseres ved direktiv 2009/60/EF. Direktiv 2009/60/EF beskriver maksimal hastighet til traktorer som er omfattet av direktiv 2003/37/EØF. I direktivets bilag I er det beskrevet hvordan prøvingen skal utføres på traktor og henger. Kodifiseringen innebærer at direktiv 74/152/EØF oppheves og erstattes med direktiv 2009/60/EF.

Merknader

Tiltredelse av direktivet medfører ingen økonomiske konsekvenser for Norge all den tid dette kun er en kodifisering av allerede implementerte direktiver. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst.

Norge er positiv til direktivet, da regelverket blir enklere å forholde seg til.

Forskrift av 4. oktober 1994 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) må endres for å implementere direktivet. Henvisninger til tidligere direktiv må suppleres med henvisning til dette direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009L0061 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/61/EF av 13. juli 2009 om montering av lykter og lyssignaler på landbruks- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Man har tidligere funnet det nødvendig å vedta harmoniserte krav til montering av lys på landbruks- og skogbrukstraktorer for å muliggjøre EF-typegodkjenning av traktorer i henhold til prosedyren som er fastsatt i direktiv 2003/37/EF. Direktiv 2009/61/EF er en kodifisering av tidligere rettsakter, og inneholder ingen nye tekniske krav. Direktivet opphever direktiv 78/933/EØF som endret ved direktiver 82/890/EØF, 97/54/EF, 1999/56/EF, 2006/26/EF. Direktiv 78/933/EØF er et særdirektiv til direktiv 74/150/EØF, som er erstattet av 2003/37/EF (typegodkjenningsdirektivet for traktorer). Direktiv 2009/61/EF fastsetter tekniske krav til montering av lys og lysanordninger i forbindelse med typegodkjenning av traktorer.

Merknader

Siden direktivet ikke medfører noen materielle endringer, medfører en implementering av direktivet ingen økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskriftstekst. Direktiv 78/933/EØF er implementert i kjøretøysforskriften. Forskriften må endres for å implementere direktiv 2009/61/EF.

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.

32009L0068 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/68/EF av 13. juli 2009 om komponenttypegodkjenning av lys og lyssignaler til landbruks- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/68/EF er en kodifisering av tidligere rettsakter. Direktivet fastsetter tekniske bestemmelser for konstruksjon og produksjon av lys og lyssignaler. Direktivet opphever direktiv 79/532/EØF som endret ved direktiver 82/890/EØF og 97/54/EF. Direktiv 79/532/EØF er et særdirektiv til direktiv 74/150/EØF, som er erstattet av 2003/37/EF.

Direktiv 2009/61/EF fastsetter harmoniserte tekniske krav til montering av lys og lysanordninger i forbindelse med typegodkjenning av traktorer. Typegodkjenningsprosedyren er regulert nærmere i direktiv 2003/37/EF. Lys og lysanordninger som innehar komponent-typegodkjenning i henhold til tidligere vedtatte direktiver som gjelder for andre kategorier av motorvogner, kan monteres og brukes på traktorer.

Det kan ikke nektes utstedelse av EF-typegodkjenning eller nasjonal typegodkjenning dersom traktorer har lyskomponenter som er merket med EF-komponenttypegodkjenningsmerket som beskrevet i direktiv 2009/68/EF, og montert iht 2009/61.

Merknader

Direktiv 79/532/EØF er implementert i kjøretøysforskriften § 28-13. Forskriften må endres for å implementere direktiv 2009/68/EF. Direktivet er en kodifisering av regelverket og innebærer ingen materielle endringer av de tekniske krav på området.

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.

32010L0062 Kommisjonsdirektiv 2010/62/EU av 8. september 2010 om endring av rådsdirektiv 80/720/EØF og 86/297/EØF samt europaparlaments - og rådsdirektiv 2003/37/EF, 2009/60/EF og 2009/144/EF om typegodkjennelse av landbruks- og skogbrukstraktorer med henblikk på tilpasning av deres tekniske bestemmelser (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Den tekniske utviklingen muliggjør gjennomføring av en fullstendig kjøretøystypegodkjennelse for traktorer av klasse T4.3 (traktorer med lav frihøyde) som definert i direktiv 2003/37/EF om typegodkjenning av jord – og skogbrukstraktorer. På denne bakgrunn har Kommisjonen besluttet at rådsdirektiv 80/720/EØF av 24. juni 1980 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om betjeningsplass og adgangsforhold til førerplass samt om dører og vinduer i førerhuset på jord- og skogbrukstraktorer, direktiv 2003/37/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/60/EF av 13. juli 2009 om konstruktivt bestemt maksimalhastighet for jord- og skogbrukstraktorer og europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF av 30. november 2009 om visse deler av og spesifikasjoner for jord og skogbrukstraktorer, bør endres for å bedre hensynta de spesifikke egenskaper ved traktorer med lav frihøyde.

Av harmoniseringshensyn i det indre marked samt for å oppnå en større grad av sikkerhet på arbeidsplassen vil det være hensiktsmessig å la de krav til frontmonterte kraftuttak for alle klasser av traktorer, som er omfattet av direktiv 2003/37/EF, inngå i rådsdirektiv 86/297/EØF av 26. mai 1986 om innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kraftuttak på landbruks- og skogbrukstraktorer.

Nærværende endringsdirektiv endrer derfor direktiv 86/297/EF ved at det for krav til kraftuttak i henvises til ISO 200-1:2004 og Technical Corrigendum I:2001, ISO 500-2:2004 og ISO 8759-1:1998, som omfattet av direktiv 2003/37/EF. Dimensjonene av kraftuttakets beskyttelsesskjerm som angitt i direktiv 86/297/EØF vil likeledes endres for at oppnå harmonisering på verdensplan, for å fremme konkurransedyktigheten for fabrikantene i EU.

I bilag II til direktiv 86/297/EF er det derfor foretatt følgende endringer: For alle traktorer med unntak av smalsporede traktorer med sporvidde mindre enn 1150 og traktorer i klasse T4.3, er det krav om at betjeningsplassen skal være minst 900 mm bred i en høyde mellom 400mm og 900 mm over setets referansepunkt og 450 mm foran dette punktet. I bilag I er det for traktorer i klasse T4.3 krav om at betjeningsplassen i et område som strekker seg til 450 mm foran referansepunktet, i en høyde på 400 mm over referansepunktet har en samlet bredde på minst 700 mm, og i en høyde på 900 mm over referansepunktet har en samlet bredde på minst 600 mm.

Direktiv 2003/37/EF vil også endres for å ta høyde for anvendelsen av direktiv 86/297/EØF på traktorklasse T5 og direktiv 2009/60/EF og direktiv 80/720/EØF på traktorer av klasse T4.3.

Merknader

Norge stiller seg positiv til direktivet ettersom dette vil bedre sikkerheten for brukere av traktor. Direktivet vil ikke ha økonomiske konsekvenser for Norge. Det vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å endre dagens forskrift.

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.

32011L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/72/EU av 14. september 2011 som endrer direktiv 2000/25/EF angående bestemmelser for traktorer som tas i bruk under fleksibilitetsordningen (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2000/25/EF er et av særdirektivene til typegodkjenningsdirektivet for jord- og skogbrukstraktorer, direktiv 2003/37/EF, og omhandler utslipp av forurensende gasser og partikler fra motorer til jord- og skogbrukstraktorer. Rettsaktene er innlemmet i EØS-avtalen. Direktiv 2000/25/EF fastsetter at de grenseverdier for avgassutslipp som var gjeldende i 2010 for typegodkjenning, betegnet trinn III A, skal erstattes av strengere trinn III B-grenser. Grenseverdien trinn III B skulle tre i kraft fra den 1. januar 2011, for så vidt angår markedsføring og fra den 1. januar 2010 for så vidt angår typegodkjenning. Direktivet beskriver videre at trinn IV, som er strengere enn trinn III B, vil tre i kraft fra den 1. januar 2013 for så vidt angår typegodkjenning av slike motorer og fra den 1. januar 2014 hva angår markedsføring. Overgangen til grenseverdier på trinn III B innebærer en drastisk endring av teknologi som medfører betydelige kostnader for produsentene. Det må utvikles avanserte tekniske løsninger og for å gjøre motortilpasninger(re-design) for å imøtekomme kravene. På grunn av økonomiske nedgangstider, blir fleksibilitetsordningen med direktiv 2011/72/EU utvidet for avgasstrinn III B. Det vil si at antallet motorer som blir tillatt å ta i bruk under fleksibilitetsordningen blir noe høyere enn vanlig. Tiltakene i direktiv 2011/72/EU skal etter formålet reflektere at industrien har forbigående vanskeligheter. Utvidelsen av fleksibilitetsordningen begrenses derfor til kun å omfatte trinn III B. Den globale finansielle og økonomiske krisen bør imidlertid ikke medføre at miljøkravene justeres ned. Endringen av 2000/25/EF som følger av direktiv 2011/72/EU bør derfor ses som et særskilt unntak. Fleksibilitetsordningen trer i kraft når et gitt avgasstrinn blir gjeldende og har samme varighet som dette trinnet, evt. inntil tre år dersom det ikke finnes noe etterfølgende trinn. Fabrikantene skal be godkjenningsmyndighetene om tillatelse til å markedsføre og bringe på markedet traktorer under fleksibilitetsordningen.

Merknader

Direktivet er vedtatt med hjemmel i traktaten om Den Europeiske Unions funksjonsmåte, artikkel 114.

Gjeldende rett: Krav til avgass er regulert i forskrift av 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kapittel 25. Her er basisdirektiv 2000/25/EF implementert i § 25-24.

Norsk gjennomføring: Norge har ikke produksjon av motorer som omfattes av direktivet, som medfører at direktivet ikke vil få økonomiske konsekvenser for norske interesser. Det administrative arbeidet begrenser seg i utgangspunkt til implementeringen i kjøretøyforskriften, som må endres når det nye direktivet blir tatt inn i EØS-avtalen.

Under gjeldende fleksibilitetsregime (2000/25/EF) har ikke Norge mottatt søknader om å benytte unntaksordningen. Dette skyldes at Norge i all hovedsak benytter seg av EF-typegodkjenninger av traktor utstedt i andre EU/EØS-stater og ikke selv har utstedt EF-typegodkjenninger. Søknader under fleksibilitetsordningen retter seg til det landet som har utstedt EF-typegodkjenningen, og Norge forventer derfor ingen administrative konsekvenser i form av søknader som følge av direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011L0087 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/72/EU av 14. september 2011 som endrer direktiv 2000/25/EF angående bestemmelser for traktorer som tas i bruk under fleksibilitetsordningen (vedlegg II kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2000/25/EF er et av særdirektivene til typegodkjenningsdirektivet for jord- og skogbrukstraktorer, direktiv 2003/37/EF, og omhandler utslipp av forurensende gasser og partikler fra motorer til jord- og skogbrukstraktorer. Rettsaktene er innlemmet i EØS-avtalen. Direktiv 2000/25/EF fastsetter at de grenseverdier for avgassutslipp som var gjeldende i 2010 for typegodkjenning, betegnet trinn III A, skal erstattes av strengere trinn III B-grenser. Grenseverdien trinn III B skulle tre i kraft fra den 1. januar 2011, for så vidt angår markedsføring og fra den 1. januar 2010 for så vidt angår typegodkjenning. Direktivet beskriver videre at trinn IV, som er strengere enn trinn III B, vil tre i kraft fra den 1. januar 2013 for så vidt angår typegodkjenning av slike motorer og fra den 1. januar 2014 hva angår markedsføring. Overgangen til grenseverdier på trinn III B innebærer en drastisk endring av teknologi som medfører betydelige kostnader for produsentene. Det må utvikles avanserte tekniske løsninger og for å gjøre motortilpasninger (re-design) for å imøtekomme kravene. På grunn av økonomiske nedgangstider, blir fleksibilitetsordningen med direktiv 2011/72/EU utvidet for avgasstrinn III B. Det vil si at antallet motorer som blir tillatt å ta i bruk under fleksibilitetsordningen blir noe høyere enn vanlig. Tiltakene i direktiv 2011/72/EU skal etter formålet reflektere at industrien har forbigående vanskeligheter. Utvidelsen av fleksibilitetsordningen begrenses derfor til kun å omfatte trinn III B. Den globale finansielle og økonomiske krisen bør imidlertid ikke medføre at miljøkravene justeres ned. Endringen av 2000/25/EF som følger av direktiv 2011/72/EU bør derfor ses som et særskilt unntak. Fleksibilitetsordningen trer i kraft når et gitt avgasstrinn blir gjeldende og har samme varighet som dette trinnet, evt. inntil tre år dersom det ikke finnes noe etterfølgende trinn. Fabrikantene skal be godkjenningsmyndighetene om tillatelse til å markedsføre og bringe på markedet traktorer under fleksibilitetsordningen.

Merknader

Direktivet er vedtatt med hjemmel i traktaten om Den Europeiske Unions funksjonsmåte, artikkel 114.

Gjeldende rett: Krav til avgass er regulert i forskrift av 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) kapittel 25. Her er basisdirektiv 2000/25/EF implementert i § 25-24.

Norsk gjennomføring: Norge har ikke produksjon av motorer som omfattes av direktivet, som medfører at direktivet ikke vil få økonomiske konsekvenser for norske interesser. Det administrative arbeidet begrenser seg i utgangspunkt til implementeringen i kjøretøyforskriften, som må endres når det nye direktivet blir tatt inn i EØS-avtalen.

Under gjeldende fleksibilitetsregime (2000/25/EF) har ikke Norge mottatt søknader om å benytte unntaksordningen. Dette skyldes at Norge i all hovedsak benytter seg av EF-typegodkjenninger av traktor utstedt i andre EU/EØS-stater og ikke selv har utstedt EF-typegodkjenninger. Søknader under

fleksibilitetsordningen retter seg til det landet som har utstedt EF-typegodkjenningen, og Norge forventer derfor ingen administrative konsekvenser i form av søknader som følge av direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel III Transport med jernbane

32011R0445 Kommisjonsforordning (EU) nr. 445/2011 av 10. mai 2011 om et system for sertifisering av enhet med ansvar for vedlikehold av godsvogner og endring av forordning (EF) nr. 653/2007 (vedlegg XIII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 445/2011 av 10. mai 2011 om et system for sertifisering av enhet med ansvar for vedlikehold av godsvogner og endring av forordning (EF) nr. 653/2007 (forordningen) er gitt med hjemmel i direktiv 2004/49/EF (jernbanesikkerhetsdirektivet) artikkel 14a, og som er implementert i norsk rett.

Formålet med forordningen, som angitt i artikkel 1, er å sørge for sikker trafikk av godsvogner på det europeiske jernbanenettet, ved at disse skal være underlagt et regime for kontroll med utføringen av vedlikeholdet. Forordningen beskriver nærmere kravene til vedlikeholdssystem, forholdet mellom de ulike aktørene, utveksling av informasjon og oppstiller sertifiseringsorganenes ansvar mv.

Forordningens virkeområde er angitt i artikkel 2, og går ut på at sertifiseringsordningen skal gjelde for alle enheter med ansvar for vedlikehold av godsvogner (ECM) som skal brukes i EU.

Vedlikeholdsverksteder, eller andre organisasjoner som har blitt påført visse oppgaver gjennom avtale med en enhet med ansvar for vedlikehold, kan sertifisere seg frivillig i henhold til artikkel 8.

Medlemsstatene kan velge hvem som skal være sertifiseringsorgan. Kriteriene som må oppfylles fremgår av vedlegg II til forordningen, og omfatter krav til uavhengighet, kompetanse, objektivitet, klageadgang mv. De alternative sertifiseringsorganene er:

1. Egne sertifiseringsorganer som akkrediteres av et akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008

2. Egne sertifiseringsorganer som utpekes av medlemsstaten

3. Den nasjonale sikkerhetsmyndigheten

Sertifiseringsorganet skal utstede et "ECM-sertifikat" til enheter med ansvar for vedlikehold som oppfyller kravene i forordningen. Denne saksbehandlingen må følge visse krav som er angitt i forordningen, og beslutningene som treffes må kunne påklages. Kravene til de som skal sertifiseres fremgår som nevnt ovenfor av vedlegg II til forordningen. Utstedte sertifikater skal følges opp årlig.

Merknader

En del av EUs medlemsstater har tidligere inngått en Memorandum of Understanding (MoU) som oppstiller tilsvarende krav som forordningen. Sertifikater som er utstedt basert på prinsippene i denne MoUen skal anses for å oppfylle forordningen frem til 31. mai 2015. Norge har ikke vært med på denne MoUen, men må likevel anerkjenne sertifikatene i henhold til overgangsordningene nevnt i artikkel 12 hvis forordningen tas inn i EØS-avtalen.

For private aktører vil det påløpe kostnader ved valg av løsning 1, da Norsk akkreditering tar gebyr for akkreditering. Med den nåværende finansieringsordningen for Statens jernbanetilsyn, vil kostnadene for det offentlige kunne øke hvis alternativ 2 eller 3 velges. Disse kostnadene er vanskelig å kvantifisere pga usikkerhet rundt hvor mange som vil velge den friville sertifiseringen som det legges opp til i forordningen. Disse ressursene vil være mer omfattende for alternativ 3 enn 2, bl.a. fordi det må antas å gjøre flere ECM-sertifiseringer enn utpekinger av sertifiseringsorganer. Videre antas det at

mange andre lands sikkerhetsmyndigheter vil ta gebyr for sertifisering av ECM. Hvis Statens jernbanetilsyn skal være sertifiseringsorgan (alternativ 3), og ikke ta gebyr for denne tjenesten, vil det i tillegg kunne medføre at tilsynet blir valgt som sertifiseringsorgan også av utenlandske organisasjoner, noe som vil være ekstra ressurskrevende. Det vil også påløpe visse administrative kostnader for de som skal følge det nye regimet.

Norge har valgt alternativ 1 ovenfor som innebærer at sertifisering av enheter med ansvar for vedlikehold av godsvogner skal akkrediteres av Norsk akkreditering. Kostnadene for akkreditering vil bli lagt på de enheter som skal sertifiseres. Akkreditering gis for 5 år ad gangen. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett gjennom forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

CargoNet AS antar at gjennomføringen av forordningen vil medføre økte administrative ressurser og en større direkte kostnad hvis en som søker om ECM-sertifikat må belastes sertifiseringskostnadene. De frykter at kostnadene kan bli høyere i Norge enn i andre land pga det lave antallet årlige sertifiseringer som forventes gjennomført. Dette kan innvirke negativt på konkurranseevnen. Norsk akkreditering legger til grunn at en akkrediteringsordning vil være ressurseffektivt for norsk forvaltning, samtidig som det muliggjør en faglig oppfølging av sertifiseringsordningen over tid. Nærmere angivelser av konsekvensene mener man er vanskelig å foreta på dette stadiet. Statens jernbanetilsyn er enig med Norsk akkreditering og mener at en akkrediteringsordning vil være det mest hensiktsmessige alternativet.

Rettsakten har vært vurdert av spesialutvalget for transport som fant den EØS-relevant og akseptabel.

32011D0275 Kommisjonsbeslutning av 26. april 2011 om en teknisk spesifikasjon for interoperabilitet vedrørende delsystemet infrastruktur i det transeuropeiske jernbanenettet for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtaket ble vedtatt 26. april 2011 og publisert i Official journal 14. mai 2011, og fastsetter tekniske krav til samtrafikkevne for jernbane-infra-struk-turen. Vedtaket er hjemlet i direktiv 2008/57/EF som er implementert gjennom forskrift 16. juni 2010 nr. 820 om samtrafikkevnen (interoperabilitet) i jernbanesystemet (samtrafikkforskriften).

Kommisjonsvedtaket 2011/275/EU om en teknisk spesifikasjon for samtrafikkevne for delsystemet infrastruktur i det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog, fastsetter detaljerte tekniske regler om utforming av del-sys-temet infrastruktur (heretter kalt TSI infrastruktur), herunder vedlike-hol-det av infrastruktur og tilleggstenester (dvs. vaskeanlegg til utvendig ren-gjøring av tog, påfylling av vann og drivstoff, faste toalettømmingeanlegg og strømforsyningsanlegg). Vedtaket omfatter en fortale, 10 artikler og selve TSlen i et vedlegg, med ytterligere 8 vedlegg.

- Artikkel 1 viser til at selve TSlen om infrastruktur er beskrevet i vedlegget til vedtaket
- Artikkel 2 fastsetter at TSlen gjelder for nyinvesteringer, oppgraderinger og fornyelse av infrastruktur.
- Artikkel 3 gir bestemmelser om de åpne punktene i TSlen. Medlemslandene skal innen 6 måneder notisere nasjonale tekniske regler som gjelder de åpne punktene, prosedyrer for samsvarsvurderinger av nasjonale regler og kontrollorgan for slik samsvarsvurdering.
- Artikkel 4 pålegger medlemslandene å definere hvilke deler av TEN-T nett-ver-ke som skal klassifiseres som «kjerne» TEN-linjer og andre TEN-linjerbasert på kategoriene som definert i TSlen (pkt 4.2.1). Denne klassifikasjonen skal notiseres innen ett år fra ikrafttredelse. Kommisjonen i samråd med ERA og medlemslandene skal koordinere klassifikasjonen av TEN-T, særlig med hensyn til grenseoverganger og den europeiske implementeringsplanen for ERTMS. Den endelige klassifiseringen skal legges fram for RISC-komiteen og publiseres av ERA. Medlemslandene skal ta hensyn til den publiserte klassifikasjonen ved utforming av landenes respektive nasjonale migreringsplan.
- Artikkel 5 gir regler for at samsvarsvurdering og EF-verifisering etter kap. 6 i TSlen, skal gjennomføres iht. kommisjonsvedtak 2010/713/EU.
- Artikkel 6 gir overgangsbestemmelser for 10 år for infrastruktur og infrastrukturkomponenter som ikke har samsvarserklæring eller bruksegnethet. Det er en forutsetning at vilkårene i TSlen punkt 6.6 er oppfylt.

- Artikkel 7 viser til at kap. 7 i TSlen omfatter en migrasjonsstrategi for fullt ut interoperabel infrastruktur. Medlemslandene skal innen 3 år notisere migrasjonsstrategien, hvordan art. 20 i direktiv 2008/57/EC (interoperabilitetsdirektivet) er implementert. Notifisering skal legges fram for RISC-komiteen og mht. evt. endringer i TSlen
- Artikkel 8 gir bestemmelser om «specific cases»/særtillfeller. Medlemslandene skal innen seks måneder notisere nasjonale tekniske regler som gjelder særtillfellene, prosedyrer for samsvarsvurderinger av nasjonale regler og kontrollorgan for slik samsvarsvurdering.
- Artikkel 9 gir ikrafttredelse fra 1. juni 2011.
- Artikkel 10 adresserer vedtaket til medlemslandene.

Nærmere om TSlen

TSlens virkeområde er det transeuropeiske jernbanenettet (TEN-nettet), men den vil få virkning på hele det nasjonale jernbanenettet i Norge, jf. samtrafikkforskriften § 7. TSlen gjelder for ny infrastruktur, samt ved oppgradering eller fornyelse av infrastrukturprosjekt. Med ny strekning menes i denne TSlen der det etableres en ny jernbaneforbindelse der det ikke allerede finnes en jernbaneforbindelse. Med oppgradering menes «ethvert større endringsarbeid på et delsystem eller en del av et delsystem som forbedrer delsystemets generelle yteevne», jf. samtrafikkforskriften § 4 bokstav m. Fornyelse av en strekning er definert som «ethvert større utskiftningsarbeid på et delsystem eller del av et delsystem som endrer delsystemets generelle ytelse». Delsystemet infrastruktur er i samtrafikkforskriften vedlegg II punkt 2.1 definert som «spor, sporveksler, byggverk (broer, tunneler osv), infrastruktur knyttet til jernbanestasjoner (plattformer, ganganlegg, herunder anlegg som er tilpasset bevegelseshemmedes behov osv.), sikkerhets- og verneutstyr». TSlen regulerer ikke alle forhold ved delsystemet infrastruktur, men følgende forhold er regulert i TSlen:

- a) sporets trasé,
- b) sporparametre (geometri),
- c) sporveksler og sporkryss,
- d) sporets evne til å tåle sporkrefter (aksellast og togvekt ift akselerasjon og bremsing) og
- e) konstruksjonens evne til å tåle trafikkbelastning.

Forhold ved delsystemet infrastruktur som er regulert i andre TSler, er ikke regulert i TSI infrastruktur. Dette omfatter:

- krav til delsystemet om adgang for bevegelseshemmede til jernbanesystemet, regulert i TSI-personer med nedsatt bevegelse,
- krav til delsystemet om sikkerhet i jernbanetunneler, regulert i TSI-sikkerhet i jernbanetunneler og
- krav til delsystemet som innebærer støydemper, som er regulert i TSI-støy.

De tre ovennevnte TSler er allerede implementert i Norge. TSI infrastruktur har grensesnitt mot følgende delsystemer: a) rullende materiell (RST), b) energi (ENE), c) styring, kontroll og signal (CCS) og d) drift og trafikkstyring (OPE). TSI infrastruktur definerer grensesnittene mot disse

TSlene i tabell 8 til og med 12.

Den detaljerte beskrivelsen av de funksjonelle og tekniske spesifikasjonene fremgår av kapittel 4 i TSlen. Delsystemet infrastruktur består av samtrafikkkomponentene skinner, skinnefestesystem og sviller. Kravene til samtrafikkkomponentene fremgår av kapittel 5. I vedlegg D til denne TSlen finnes det en oppstilling av hvilke opplysninger som skal tas inn i infrastrukturregisteret som i Norge føres av Statens jernbanetilsyn.

Gjennomføring av TSlen for infrastruktur

Gjennomføringsstrategien fremgår av TSlens kapittel 7. Utgangspunktet er at kapitlene 4 - 6 og særbestemmelsene i kapittel 7.2 - 7.6 gjelder for alle strekninger som faller innenfor TSlens virkeområde og settes i drift etter at TSlen har trådt i kraft. I Norge vil den derfor gjelde for hele det nasjonale jernbanenettet. For nye strekninger gjelder punkt 7.2, hvilke konkrete regler som gjelder vil være avhengig av hvilken strekningskategori strekningen faller inn under. Det forutsettes at den enkelte medlemsstat skal utarbeide en nasjonal overgangsstrategi for TSlen som framgår hvordan TEN-nettet tilfredsstiller TSlen og samt planer for fornyelse og oppgradering av de deler av nettet som ikke tilfredsstiller TSlen, jf. art4. Punkt 7.3 regulerer hvordan TSlen skal komme til anvendelse på allerede eksisterende strekninger, ved henholdsvis oppgradering og fornyelse. Videre anbefales det at TSlen benyttes så langt det er hensiktsmessig også når det gjøres annet vedlikehold. For eksisterende strekninger som verken fornyes eller oppgraderes oppfordres infrastrukturforvalter likevel å fylle ut infrastrukturregisteret med de opplysninger som fremgår av vedlegg D til TSlen.

Merknader

TSIens krav til infrastrukturen ligger tett opp mot norsk infrastruktur, og overgangen til å anvende TSlen på norsk infrastruktur forventes ikke å by på utfordringer. Det er ikke identifisert vesentlige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser ved innføringen av TSlen. Vedtaket vil bli implementert i norsk rett igjennom forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn.

Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn (SJT) sendte vedtaket til uttalelse til de berørte aktørene: Jernbaneverket, CargoNet AS, NSB AS, NSB Gjøvikbanen AS, Flytoget AS, Cargolink AS og Malmtrafikk AS. Virksomhetene ble spesielt bedt om å vurdere om innføringen av TSlen ville ha økonomiske eller administrative konsekvenser for dem. Videre ble virksomheten bedt om å vurdere om det var behov for særlige behov for tilpasninger for Norge, og evt. begrunne behovet. Jernbaneverket og Flytoget AS har gitt uttalelse til SJT, og begge uten merknader til TSlen, de øvrige instansene har ikke besvart høringer. Det er ikke identifisert behov for særlige tilpasninger eller vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for virksomhetene som følge av en eventuell innføring av TSI infrastruktur.

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

Kapittel VI Sivil luftfart

32011R1197 Forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerer om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise (vedlegg XIII kap VI SD g2)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Felleskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet. Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notifikere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

Merknader

Kommisjonsforordningen (EF) nr 474/2006 inneholder den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619/2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010, 791/2010, 1071/2010, 390/2011 og 1197/2011. Kommisjonsforordning (EF) nr 1197/2011 er den attende oppdatering av listen og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006. Safety list består av to annekser. Annex A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Annex B gir en oversikt over selskaper som med gitte restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Når kortform for forskriften benyttes skal betegnelsen "Safety list" brukes. Den siste oppdateringen ble vedtatt av Air Safety Committee (ASC) i møte den 8. til 10. november 2011. Rollins Air som er sertifisert og har AOC utstedt i Honduras føres inn på listens Annex A. Det er tidligere besluttet at alle operatører som er sertifisert i Kongo skal føres inn på listens Annex A da ASC ikke anser at myndighetene i Kongo har evne eller vilje til å ivareta sitt myndighetsansvar. Luftfartsmyndighetene i Kongo har utstedt AOC til to nye operatører; Equatorial Congo Airlines S.A og

Stella Airways føres dermed inn i listens Annex A. Dette er de eneste endingene som er foretatt i denne oppdateringen.

Det følger av EØS-komiteens beslutning 145/2007 at Norge er forpliktet til å innta endringer i svartelisten 474/2006 i norsk rett samtidig med Fellesskapet. Forordning inneholder ingen endringer som gjør det aktuelt å benytte reservasjonsbestemmelsen i punkt (b) i tilpasningsteksten til forordningen 2111/2005. Forordning 1197/2011 ble gjennomført i nasjonal rett ved forskrift av 25. november. 2011 nr 1137 om endring i forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise.

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.

32009L0012 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/12/EF av 13. mars 2009 om lufthavnavgifter (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

EU vedtok 13. mars 2009 nytt direktiv om lufthavnavgifter, COD/2007/0013. Formålet var å fastsette felles prinsipper for avgiftslegging på lufthavner i EU-området. Direktivet redefinerer forholdet mellom lufthavnoperatør og lufthavnbrukere ved å kreve økt åpenhet (transparens), høring av brukerne og ikke-diskriminering når avgiftsnivået skal beregnes. Videre medfører direktivet etablering eller utpeking av en uavhengig nasjonal myndighet som skal avgjøre uoverensstemmelser for å frambringe løsninger raskt. Direktivet definerer en rekke grunnleggende prinsipper som må legges til grunn av lufthavnoperatørene når lufthavnavgiftene skal fastsettes. I tillegg til de nevnte prinsippene knyttet til høring, åpenhet og ikke-diskriminering, fastsetter direktivet prinsipper relatert til kvalitetsstandarder, differensiering av avgifter og securityavgifter.

Ikke-diskriminering: Avgiftssystemer skal ikke diskriminere mellom selskaper eller passasjerer. Forskjellsbehandling skal være basert på faktiske kostnader.

Høring: Det skal være dialog mellom flyplassoperatør og selskapene som benytter lufthavnen eller organisasjoner som representerer disse når avgiftssystemer og satser fastsettes og/eller justeres.

Transparens: For å gjøre høringsprosessen meningsfull, må lufthavnoperatør framskaffe tilstrekkelig mengde informasjon til selskapene. Direktivet fastlegger hvilken type informasjon som bør være tilgjengelig. Samtidig bør selskapene til gjengjeld oppgi informasjon om sine trafikkprognoser, planer om flåtebruk, framtidige krav til lufthavnen mv. slik at det blir mulig for lufthavnoperatør å tilpasse seg dette optimalt.

Kvalitetsstandard: Begge sider kan ha nytte av gjennom en avtale å sikre et visst kvalitetsnivå på tjenestene på terminalene. Begge parter skal gis muligheten til å be om intervensjon fra en uavhengig tilsynsmyndighet om man ikke kommer fram til enighet.

Differensiering av avgifter: Avgifter fastsettes ut fra faste kriterier. Passasjeravgifter er imidlertid relatert til bruken av terminalen. På en og samme lufthavn kan en terminal skille seg betydelig fra en annen. Det skal være mulig å differensiere passasjeravgiften ut fra kvaliteten på tjenestene som tilbys på terminalene. Dette kan f.eks. gjelde for selskaper som ønsker en lavere standard og hvor dette kan tilbys på en ikke-diskriminerende måte.

Security-avgift: Etablert regelverk for security-tiltak, jf. forordning 2320/2002 samt diverse oppfølgingstiltak, omhandler ikke finansiering. Det gjøres klart i direktivet at security-avgifter skal underlegges reglene i dette direktivet.

Tilsynsmyndighet: Direktivet fastsetter prinsipper som kan gi grunnlag for situasjoner hvor lufthavnoperatør og flyselskaper kan ha motstridende interesser, situasjoner som må håndteres på en ryddig måte på medlemsstatsnivå. I direktivet kreves det at medlemsstatene skal utpeke eller opprette

en myndighet som får ansvaret for å sikre korrekt bruk av direktivet - som en garanti for at reglene blir respektert av de ulike aktørene i næringen.

Merknader

Hovedprinsippene i direktivet knytter seg til ikke-diskriminering, transparens og konsultasjon. For Norge er det særlig viktig å kunne videreføre dagens system med bruk av lufthavnavgiftene som et politisk styringsinstrument særlig for å opprettholde et tilfredsstillende flytilbud i distriktene. Muligheter for fortsatt politisk styring er derfor viktig. Direktivet vil ikke gjøre det vanskeligere å videreføre dagens praksis med krysssubsidiering. Dette løses ved at man kan benytte seg av et nettverk av flyplasser som i avgiftssammenheng defineres som et system.

De økonomiske konsekvensene av direktivet anses å bli marginale ettersom direktivet ikke vil påvirke nivået på lufthavnavgiftene. Administrativt vil direktivet innebære noe endrede rutiner for lufthavnoperatørene i tillegg til at Luftfartstilsynet vil få nye oppgaver. Kostnader knyttet til de nye administrative oppgavene vil dekkes innenfor virksomhetenes eksisterende rammer.

Direktivet vil bli gjennomført ved forskriftsendring.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32011D0453 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (2001/453/EU) av 13. juli 2011 om retningslinjer for medlemsstatenes rapportering i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU (ITS-direktivet) (vedlegg XIII kap II SD gr3)

Sammendrag av innhold

I ITS-direktivet (2010/40/EU) - artikkel 17 - skisseres det hvordan medlemsstatene skal rapportere til Kommisjonen for å sikre en nødvendig fremdrift i implementeringen av ITS. For Norges del skal rapporteringen skje til ESA, jf. listen over delegering av oppgaver til ESA og EØS-komiteen. Rapporteringsplikten er i realiteten dekket i selve direktivteksten (artikkel 17), men gjennomføringsbeslutning 2011/453/EU spesifiserer rapporteringsplikten. Den første rapporteringen skal foreligge i august 2011. I løpet av august 2012 skal det utarbeides og oversendes en rapport om nasjonale ITS-tiltak i kommende fem-års periode. Det skal deretter hvert tredje år utarbeides en rapport som viser utviklingen av ITS i de ulike land ("the progress report").

Beslutningen er en utdyping og presisering av bestemmelser i selve ITS-direktivet, som Norge har vurdert til å være EØS-relevant og akseptabelt.

Beslutningen har fem punkter:

- 1) I artikkel 17 (1), i direktiv 2010/40/EU pålegges medlemsstatene senest den 27. august 2011 å rapportere til Kommisjonen status på nasjonale aktiviteter og prosjekter innen de prioriterte områdene.
- 2) I artikkel 17 (2), i direktiv 2010/40/EU pålegges medlemsstatene senest den 27. august 2012 å rapportere til Kommisjonen planlagte ITS-tiltak i neste femårs periode.
- 3) I artikkel 17, (3), i direktiv 2010/40/EU pålegges medlemsstatene, etter den første rapport, hvert tredje år å rapportere om fremskritt på de områder det er henvist til i artikkel 17 (1).
- 4) I artikkel 17, (2), i direktiv 2010/40/EU skal det beslutes nærmere retningslinjer for denne rapportering.
- 5) Beslutningen er i overensstemmelse med holdningen fra Det Europeiske ITS-utvalget, som er nedsatt i henhold til 15 (1), i direktiv 2010/40/EF.

Basert på dette har Kommisjonen besluttet nærmere retningslinjer for rapporteringen. Disse er angitt i vedlegg til beslutningen.

Den første rapporten ("Initial report") skal foreligge i august 2011 og skal være en introduksjon til ITS-området i de ulike land. Videre skal den beskrive aktiviteter og tiltak innen de prioriterte områdene, samt opplyse om kontaktpunkter og relevant kontaktinformasjon.

Den andre rapporten ("Information on national ITS actions") skal redegjøre for planlagte ITS-aktiviteter de neste fem årene, og skal foreligge innen august 2012. Denne rapporten skal minst inneholde en beskrivelse av

- den nasjonale strategien på ITS-området og hvordan ITS er tenkt implementert.
- teknisk og legalt rammeverk som er tenkt benyttet for å implementere ITS.
- implementeringsaktiviteter.
- nasjonale prioriterte områder der det er planlagte tiltak.

I denne rapporten må det også rapporteres om nåværende og planlagte tiltak og hvilke metoder, ressurser med mer som er tenkt benyttet, samt en redegjørelse om berørte parter, milepæler og hvordan videre implementering er tenkt fulgt opp.

Den tredje typen rapport ("the progress reports") skal utarbeides hvert tredje år og skal være på samme format som den første rapporten. Disse rapportene skal belyse utvikling og fremgang belyse utviklingen og fremgangen på området.

Merknader

Den første rapporten ble oversendt ESA og EU-kommisjonen i månedsskiftet august/september 2011. Vegdirektoratet er tidligere gitt i oppdrag å utarbeide en femårs plan innen august 2012 som vil bli rapportert til ESA og EU-kommisjonen slik ITS-direktivet legger opp til. Vegdirektoratet har også fått i oppdrag løpende å vurdere behovet for lov- og forskriftsendringer for å sikre videre implementering av ITS-direktivet.

Beslutningen er kun en presisering og utdyping av selve direktivet om hva som skal rapporteres. Dette ser ikke ut til å være avvikende fra den forståelse Samferdselsdepartementet tidligere har hatt når det gjelder rapporteringsplikten. Det har derfor ikke blitt innhentet synspunkter fra sakkyndige instanser eller vært gjennomført formell høring.

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.