

# EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 13. desember 2013

<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET .....</b>	<b>7</b>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	7
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	7
KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD.....	7
32013D0213 Gjennomføringsvedtak 2013/213/EU av 29. april 2013 om endring av kommisjonsvedtak 2010/221/EU om godkjenning av nasjonale tiltak for å forebygge introduksjon av ostreid herpesvirus 1 $\mu$ var (OsHV-1 $\mu$ var) inn til visse deler av Irland og Storbritannia .....	7
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>8</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	8
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	8
KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD.....	8
32010L0063 Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål .....	8
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	12
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	12
KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD.....	12
32009R1069 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som opphever forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) .....	12
32011R0142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter .....	16
32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25 februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll.....	21
32013R0415 Kommisjonsforordning (EU) nr. 415/2013 av 6. mai 2013 om supplerende ansvarsområder og oppgaver for EUs referanselaboratorier for rabies, storfetuberkulose og biers helse, og om endring av forordning (EF) nr. 737/2008 og om opphevelse av kommisjonsforordning (EU) nr. 87/2011 .....	23
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	26
KAPITTEL II FORVARER.....	26
32013R0469 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 469/2013 av 22. mai 2013 om godkjenningen av DL-methionin, DL-methionin natriumsalt, methionin hydroksyanalog, kalsiumsalt av methionin hydroksyanalog, isopropylester av methionin hydroksyanalog, DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og DL-methionin beskyttet med etylcellulose som fôrtilsetningsstoff.....	26
32013R0601 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 601/2013 av 24. juni 2013 om godkjenningen av kobolt(II)-acetat tetrahydrert, kobolt(II)-karbonat, kobolt(II)-karbonat hydroksid (2:3) monohydrat, kobolt(II)-sulfat heptahydrat og coated granulert kobolt(II)-karbonat hydroksid (2:3) monohydrat som fôrtilsetningsstoff.....	27
32013R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2013 av 19. juli 2013 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 om metoder for prøvetaking og analyser .....	28
32013R0427 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 427/2013 av 8. mai 2013 om godkjenningen av selenmethionin produsert av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 som	

<i>fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter og som endrer forordningene (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 om største tilsetning av selenisert gjær.....</i>	29
<i>32013R0642 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 642/2013 av 4. juli 2013 om godkjenningen av niacin og niacinamid som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....</i>	30
<i>32013R0643 Kommisjonsforordning (EU) nr. 643/2013 av 4. juli 2013 om godkjenning av Patent Blå V som fôrtilsetningsstoff til ikke-matproduserende dyr og som endrer forordning (EF) nr. 358/2005 .....</i>	31
<i>32013R0651 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 651/2013 av 9. juli 2013 om godkjenningen av clinoptilolitt av sedimentær opprinnelse som fôrtilsetningsstoff for alle dyrearter og som endrer forordning (EF) nr. 1810/2005 .....</i>	31
<i>32013R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2013 av 1. juli 2013 om godkjenning av sinkchelat av methionin (1:2) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....</i>	32
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET /LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....</b>	<b>34</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	34
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	34
KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....	34
<i>32013R0241 Kommisjonsforordning (EU) nr. 241/2013 av 14. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klorantraniliprol, fludioksonil og prohexadion i eller på visse produkter .....</i>	34
<i>32013R0251 Kommisjonsforordning (EU) nr. 251/2013 av 22. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aminopyralid, bifenazat, captan, fluazinam, fluopicolid, folpet, kresoksymmetyl, penthiopyrad, proquinazid, pyridat og tembotrion i eller på visse produkter .....</i>	35
<i>32013R0212 Kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2013 av 11. mars 2013 om erstatning av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder tilføyelser og endringer med hensyn til de produkter som omfattes av dette vedlegget.....</i>	36
<i>32013R0293 Kommisjonsforordning (EU) nr. 293/2013 av 20. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad and spirotetramat i eller på visse produkter .....</i>	37
<i>32013R0500 Kommisjonsforordning (EU) nr. 500/2013 av 30. mai 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acetamiprid, Adoxophyes orana granulovirus - stamme BV-0001, azoksystrobin, klotianidin, fenpyrazamin, heptamaloksyloglukan, metrafenone, Paecilomyces lilacinus - stamme 251, propikonazole, quizalofop-P, spiromesifen, tebukonazole, tiametoksam og Zucchini yellow mosaik virus - svak stamme i eller på visse produkter .....</i>	38
<i>32013R0668 Kommisjonsforordning (EU) nr. 668/2013 av 12. juli 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2,4-DB, dimetomorf, indoksakarb, and pyraklostrobin i eller på visse produkter .....</i>	41
<b>-FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET .....</b>	<b>44</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	44
VEDLEGG XV STATSSTØTTE.....	44
<i>32013R1224 Kommisjonsforordning som forlenger gyldighetstiden av forordning (EC) 800/2008 til 30.6.2014.....</i>	44
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>45</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	45
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	45

KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....	45
32013R0438 Kommisjonsforordning (EU) nr. 438/2013 av 13. mai 2013 om endring og retting av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet med hensyn til bruk av visse tilsetningsstoffer i næringsmidler.....	45
32013R0545 Kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2013 av 14. juni 2013 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder aromastoffet 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen .....	46
32013R0509 Kommisjonsforordning (EU) nr. 509/2013 av 3. juni 2013 om endringer i vedlegg II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av visse tilsetningsstoffer i enkelte alkoholholdige drikker.....	46
32013R0510 Kommisjonsforordning (EU) nr. 510/2013 av 3. juni 2013 som endrer vedlegg I, II og III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av jernoksider og jernhydroksider (E 172), hydroksipropylmetylcellulose (E 464) og polysorbater (E 432-436) for merking av visse typer av frukt .....	47
32013R0536 Kommisjonsforordning (EU) nr. 536/2013 av 11. juni 2013 som endrer forordning (EU) nr. 432/2012 av 16. mai 2012 om fastsettelse av en liste over tillatte helsepåstander om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse .....	48
32013R0497 Kommisjonsforordning (EU) nr. 497/2013 av 29. mai 2013 som endrer og korrigerer forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008.....	49
32013R0609 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler for spedbarn og småbarn, næringsmidler for spesielle medisinske formål og kosterstatning ved vektkontroll og om opphevelse av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektivene 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordningene (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 .....	49
32013R0718 Kommisjonens forordning (EU) nr. 718/2013 av 25. juli 2013 om endring av forordning (EF) nr. 608/2004 om merking av næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser tilsatt fytosteroler, fytosterolestere, fytostanoler og/eller fytostanolestere .....	52
32013R1068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1068/2013 av 30. oktober 2013 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av difosfater (E 450), trifosfater (E 451) og polyfosfater (E 452) i våtsaltet fisk.....	53
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>55</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	55
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	55
KAPITTEL II FORVARER.....	55
32013R0667 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 667/2013 av 12. juli 2013 om godkjenningen av diclazuril som fôrtilsetningsstoff til livkylling (innehaver av godkjenningen Eli Lilly and Company Ltd) og som opphever forordning (EF) nr. 162/2003.....	55
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	56
KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....	56
32013R0208 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 av 11. mars 2013 om sporbarhetskrav for spirer og frø beregnet til spireproduksjon .....	56
<b>-JUSTISDEPARTEMENTET .....</b>	<b>57</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	57
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	57
KAPITTEL XXIX EKSPLOSIVE VARER TIL SIVIL BRUK.....	57

32012L0004 Kommisjonsdirektiv 2012/4/EU av 22. februar 2012 som endrer direktiv 2008/43/EF om etablering av et system for identifisering og sporing av eksplosiver til sivilt bruk i henhold til rådsdirektiv 93/15/EØF .....	57
<b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>58</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	58
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	58
KAPITTEL II FORVARER .....	58
32010R0790 Kommisjonsforordning (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om dyrehelsebetingelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum .....	58
32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinær grensekontroll ved det direktivet.....	58
32013R0288 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 av 25. mars 2013 om suspensjonen av godkjenningen av preparatet <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som gjelder for forordningene (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 225/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 .....	60
32013R0544 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 544/2013 av 14. juni 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Bifidobacterium animalis</i> spp. <i>animlais</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> spp. <i>salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 som førtilsetningsstoff til slaktekylling (inneholder av godkjenningen Biomin GmbH).....	61
32013R0725 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 725/2013 av 26. juli 2013 om godkjenningen av ammoniumklorid som førtilsetningsstoff til drøvtyggere, katter og hunder (inneholder av godkjenningen BASF SE).....	62
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	63
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	63
KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD.....	63
32013D0177 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/177/EU av 10. april 2013 som endrer vedlegg II til vedtak 93/52/EØF når det gjelder å anerkjenne visse regioner i Spania som offisielt frie for brucellose ( <i>B. melitensis</i> ) og som endrer vedleggene II og III til vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæringen om at visse regioner i Spania er frie for brucellose hos storfe og at visse regioner i Italia og Polen er frie for enzootisk bovin leukose.....	63
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	63
KAPITTEL III PLANTESANITÆRE FORHOLD .....	63
32013D0404 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/404/EU av 25. juli 2013 om å tillate Tyskland å forby omsetning på landets område av visse sorter av hamp som er oppført på EUs felles sortsliste for arter av jordbruksvekster i henhold til rådsdirektiv 2002/53/EF .....	63
<b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>	<b>65</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIBE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	65
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	65
KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER .....	65
32012R0528 Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter .....	65
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	66
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	66

KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER .....	66
32013L0027 Kommisjonsdirektiv 2013/27/EU av 17. mai 2013 om endring av direktiv 98/8/EF for å inkludere klorfenapyr som et aktivt stoff i vedlegg I .....	66
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	67
VEDLEGG XX MILJØ .....	67
KAPITTEL III LUFT.....	67
32010D0634 Kommisjonsbeslutning 2010/634/EU av 22. oktober 2010 som justerer samlet kvotemengde for 2013 for EU-landene og om oppheving av beslutning 2010/384/EU .....	67
32013D0447 Kommisjonsbeslutning 2013/447/EU av 5. september 2013 vedrørende standard kapasitetsutnyttelsesfaktor i henhold til artikkel 18(2) i beslutning 2011/278/EU.....	68
32013D0448 Kommisjonsbeslutning 2013/448/EU av 5. september 2013 vedrørende tildelingen av vederlagsfrie kvoter i henhold til klimavoteditivets artikkel 11(3) .....	69
<b>-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET .....</b>	<b>70</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	70
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	70
KAPITTEL IV HUSHOLDNINGSSAPPARATER.....	70
32013R0665 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2013 av 3. mai 2013 om utfylling av europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av støvsugere. ....	70
32013R0617 Kommisjonsforordning (EU) nr 617/2013 av 26. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av PC-er og servere. ....	71
32013R0666 Forordning for kommende krav til miljøvennlig utforming av støvsugere (ENER Lot 17) .....	72
<b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>74</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	74
VEDLEGG XIII TRANSPORT.....	74
KAPITTEL VI SIVIL LUFTFART.....	74
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirkingsevnen i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkningsforordning) (vedlegg XIII kap VI SD gr1).....	74
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (luftromsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1) .....	75
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1) .....	77
32009R1070 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1).....	81
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	85
VEDLEGG XIII TRANSPORT.....	85
KAPITTEL VI SIVIL LUFTFART.....	85
32011D0121 Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU av 21. februar 2011 som fastsetter de felleseuropeiske ytelsesmålene og terskelverdier for varslingsmekanismer for yting av flysikringstjenester for årene 2012 til 2014 (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	85
32010R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner og om endring av forordning (Ef) nr. 2096/2005 om felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	86

32011R1035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 - Felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	89
32011R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2011 av 17. oktober 2011 - Myndighetskrav for tilsyn av sikkerhetsaspekter innenfor lufttrafikkstyring og flynavigasjon (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	90
32012R0923 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 923/2012 av 26. september 2012 som fastsetter felles bestemmelser for luftrommet og operasjonelle bestemmelser for tjenester og prosedyrer for lufttrafikkstyring og som endrer forordningene (EU) nr. 1035/2011, (EF) nr. 1265/2007, (EF) nr. 1794/2006, (EF) nr. 730/2006, (EF) nr. 1033/2006 og (EU) nr. 255/2010 (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	91
32011R1216 Kommisjonsforordning EU Nr. 1216/2011 av 24. november 2011 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner. ....	93
32012R1079 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1079/2012 .....	94
av 16. november 2012 om fastsettelse av kanalavstand ved talekommunikasjon i Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD gr2) .....	94
32011R1207 Kommisjonsforordning (EU) nr 1207/2011 av 22. november 2011 om felles krav for ytelse og samvirkningsevne til overvåking i det felles europeiske luftrom .....	97
32013R0391 Implementeringsforordning(EU) nr. 391/2013 om en felles avgiftsordning for flysikringstjenester .....	100
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	103
VEDLEGG XIII TRANSPORT .....	103
KAPITTEL VI SIVIL LUFTFART .....	103
32013R0657 Forordning (EU) nr. 657/2013 som endrer forordning (EU) nr. 1079/2012 og fastsetter krav til radiofrekvenser for Det felles europeiske luftrommet.....	103

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET**

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

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

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

#### **32013D0213 Gjennomføringsvedtak 2013/213/EU av 29. april 2013 om endring av kommisjonsvedtak 2010/221/EU om godkjenning av nasjonale tiltak for å forebygge introduksjon av ostreid herpesvirus 1 µvar (OsHV-1 µvar) inn til visse deler av Irland og Storbritannia**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer kommisjonsvedtak 2010/221/EU ved at perioden for medlemslandenes mulighet til å iverksette spesifikke restriksjoner mot ostreid herpesvirus 1 µvar (OsHV-1 µvar) i visse deler av Irland og Storbritannia, forlenges fra 30. april 2013 til 30. april 2014.

##### Merknader

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 mot denne sykdommen.

Rettsakten berører ikke norske interesser direkte, men er av mer prinsipiell interesse fordi det gjennom kommisjonsvedtak 2010/221/EU er første gang EU regulerer en såkalt "emerging disease" etter at direktiv nr. 2006/88/EF (fiskehelsesdirektivet) ble fastsatt.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten anses å være ukontroversiell. Den er derfor ikke sendt til næringene for informasjon og uttalelse. 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 LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

#### Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

#### Kapittel I Veterinære forhold

#### 32010L0063 Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål

##### Sammendrag av innhold

##### Formål

Hovedformålene med det nye direktivet er å oppnå en betydelig bedring av velferden for dyr som brukes i vitenskapelige forsøk, skape like vilkår for industrien og fremme forskningsaktivitet i EU. Direktivet er basert på behovet for å erstatte (Replace), redusere (Reduce) og forbedre (Refine) dyreforsøk (3R-prinsippet). Direktivet skal også bidra til å øke kvaliteten i forskningen som utføres i EU og sikre høye standarder for human- og dyrehelsen, samt beskyttelse av miljøet.

##### Innhold

Det nye direktivet inneholder tiltak for beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige eller utdanningsmessige formål og fastsetter bestemmelser om:

- *erstatning* av dyr og *reduksjon* i bruken av dyr i forsøk, samt *forbedring* av forsøksmetoder, avl, oppstalling og stell
- opprinnelse, avl, merking, stell, oppstalling og avliving av forsøksdyr
- virksomhet knyttet til oppdrettere, leverandører og brukere av forsøksdyr
- vurdering og godkjenning av prosjekter som involverer dyr

##### Sentrale nye bestemmelser

##### Virkeområdet er utvidet

I tillegg til å omfatte alle levende ikke-menneskelige virveldyr, inkludert larveformer med selvstendig fødeopptak og pattedyrfostre i siste tredjedel av utviklingen, omfatter direktivet også blekkspruter.

Som forsøk defineres enhver bruk av dyr som kan forårsake smerte og lidelse tilsvarende eller sterkere enn det innføring av en nål etter god veterinær praksis forårsaker.

Direktivet gjelder imidlertid ikke for landbruks- eller veterinærklinisk praksis etter anerkjente metoder, påbudt klinisk utprøving av legemidler til dyr for å få markedsføringstillatelse, metoder brukt i alminnelig husdyrhold eller metoder for primært å identifisere et dyr.

##### Ikke-menneskelige primater og villlevende dyr

Det er gitt restriksjoner for bruken av ikke-menneskelige primater, og det innføres et forbud mot bruk av menneskeaper (sjimpanser, dvergsjimpanser, gorillaer og orangutanger) i vitenskapelige forsøk. Kun når artens egen overlevelse står på spill, eller i tilfelle av et uforutsett utbrudd av livstruende eller invalidiserende lidelser hos mennesker, kan en medlemsstat unntaksvis gi tillatelse til å bruke dem. Det innføres et generelt forbud mot å bruke dyr som er innfanget i naturen til forsøk.

##### Bedre beskyttelse av forsøksdyr

Blant de viktigste endringer for å sikre bedre velferd for forsøksdyr er kravet om at det vil bli obligatorisk å foreta etiske vurderinger før godkjenning av prosjekter som involverer bruk av dyr. For å sikre hensiktsmessig stell og behandling, store nok bur og miljø som egner seg til de aktuelle arter, fastsettes minimumskrav til oppstalling og stell. Det blir større fokus på å erstatte bruken av dyr med alternative metoder. De nye bestemmelsene søker å sikre at det brukes dyr bare når det ikke finnes andre muligheter. Bruken skal være fullt ut berettiget, og de forventede fordelene skal oppveie belastningen på dyrene. Disse tiltakene er basert på 3R-prinsippet. Med "Replacement" menes å erstatte forsøk som involverer levende dyr med alternativer som ikke bruker dyr. Med "Reduction" menes å redusere antallet dyr brukt i forsøk til et minimum uten at det svekker kvaliteten av resultatene. Med "Refinement" menes å bruke metoder som unngår smerte, lidelse, stress, eller varig mén, eller reduserer dette til et absolutt minimum. Denne siste "R-en" inkluderer også forbedring i



oppstalling, behandling og leveforhold for dyrene. Kravet om å erstatte dyreforsøk med alternativer etter det nye direktivet er imidlertid endret sammenlignet med det gamle. Det gamle direktivet hadde et forbud mot å utføre dyreforsøk når det finnes godkjente alternativer. Det nye direktivets tilsvarende forbud gjelder bare om det finnes dyrefrie metoder som er godkjent i EUs lovgivning. Det legges opp til en betydelig innsats for å øke antallet slike forskriftsfestede metoder når det gjelder sikkerhetstesting.

#### Krav til virksomheter

Oppdrettere, formidlere og brukere av forsøksdyr skal være godkjent av og registrert hos tilsynsmyndigheten. Godkjenning kan bare gis dersom de og deres virksomheter er i tråd med bestemmelsene i direktivet. Oppdrettere og formidlere er definert som enhver fysisk eller juridisk person som oppretter eller formidler dyr for at de eller deres organer skal brukes i forsøk. Brukere er definert som enhver fysisk eller juridisk person som bruker dyr i forsøk. Forsøksdyravdelinger kommer inn under denne kategorien. Personer ved virksomhetene som arbeider med dyr, skal foruten å være tilstrekkelig utdannet også kunne dokumentere sin kompetanse før de arbeider med dyr på egen hånd. Virksomheten skal ha en eller flere personer på stedet som har ansvar for dyrevelferden. I tillegg skal hver virksomhet ha en utpekt veterinær med ekspertise innen forsøksdyrmedisin eller evt. en annen passende kvalifisert ekspert. Det skal være en "dyrevelferdsenhet" ved hver virksomhet for å etablere et klima for omsorg og sikre systematisk anvendelse av eksisterende 3R-metoder og at nye slike metoder tas i bruk. Dyrevelferdsenheten skal bestå av den eller de personer som har ansvaret for dyrevelferden, og motta innspill fra den utpekte veterinæren eller annen ekspert, eksempelvis fiskehelsebiolog. I forsøksdyravdelinger skal dyrevelferdsenheten i tillegg ha en person med vitenskapelig bakgrunn. Små virksomheter kan utføre disse oppgavene på en annen måte.

#### Krav til prosjekter

Prosjektsøknader skal inneholde et anonymt og lett forståelig sammendrag, som blant annet skal inneholde informasjon om formål, forventet belastning på dyrene, gevinster samt etterlevelse av 3R-kravene. Medlemsstatene skal publisere slike sammendrag fra godkjente prosjekter.

#### Tilsynsmyndighet

Hver medlemsstat utpeker en eller flere tilsynsmyndigheter som har ansvaret for gjennomføringen av direktivet. Det kan utpekes organer som ikke er offentlige myndigheter for spesifikke oppgaver fastsatt i direktivet, forutsatt at det kan bevises at organet har den nødvendige ekspertise og infrastruktur og er fri for enhver interessekonflikt under utøvelsen av sine oppgaver.

#### Krav til tilsynsmyndigheten

#### *Inspeksjoner*

Et betydelig fokus er satt på korrekt anvendelse og håndheving av regelverket. Tilsynsmyndigheten skal foreta jevnlig inspeksjoner av alle oppdrettere, formidlere og brukere, herunder deres virksomheter, avpasset etter en risikoanalyse for hver virksomhet. Med basis i risikoanalysene skal en tredjedel av brukerne inspiseres hvert år. En passende andel av alle inspeksjoner gjøres uanmeldt.

#### *Prosjektvurdering*

Tilsynsmyndighet som foretar prosjektvurderingen, skal råde over ekspertise spesielt innen de vitenskapelige områdene hvor dyrene vil bli brukt, inkludert de tre R-er, samt forsøksdesign, inkludert statistikk hvis nødvendig, veterinær praksis innen laboratoriedyrvitenskap eller viltmedisin hvis nødvendig, og hold og stell av de aktuelle dyrearter. Prosjektvurderingen skal være åpen og upartisk. Avgjørelse om godkjenning av prosjekter skal som hovedregel foreligge innen 40 dager etter mottak av søknad. Prosjekter som medfører en betydelig belastning for dyrene, skal etterevalueres.

#### Utvikling av alternativer

Behovet for utvikling av nye alternative metoder som kan valideres, er stor. For å imøtekomme dette krever det nye direktivet at det opprettes et referanselaboratorium for hele EU, det Europeiske Center for Validering av Alternative Metoder (ECVAM). Laboratoriet vil være ansvarlig for å koordinere valideringen av nye alternative metoder og fremme utviklingen og bruken av alternativer til dyreforsøk innen grunnforskning, anvendt forskning og lovpålagt testing.

Medlemsstatene skal på sin side:

Bidra til utviklingen og valideringen av alternative metoder og ta de grep de finner passende for å oppmuntre til forskning på dette feltet

Assistere Kommissjonen i å identifisere og utpeke relevante og kvalifiserte laboratorier for validering av alternativer

Fremme og formidle alternative metoder på nasjonalt plan

Peke ut ett enkelt "kontaktpunkt" som skal gi råd om den forskriftsmessige relevans og egnethet av alternative metoder foreslått til validering. Kontaktpunktet vil inngå i nettverket Preliminary Analysis of REgulatory RElevance (PARERE), bestående av regelverksekspertter fra alle medlemsstatene. PARERE-nettverket skal bidra til at de nye alternative metoder for sikkerhetstesting innen regelverksområdene kjemikalier, biocider, pesticider (plantevernmidler), kosmetikk, før- og mattrygghet og legemidler som har størst sannsynlighet vil bli brukt i reguleringssammenheng, blir prioritert til en formell valideringsprosess.

Opprette en "nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr". Komiteen skal gi råd til tilsynsmyndigheten og dyrevelferdsenhetene ved virksomhetene i saker knyttet til erverv, oppdrett, oppstalling, stell og bruk av dyr til forsøk, og sikre utveksling av beste praksis. De nasjonale komiteene i de ulike landene skal utveksle informasjon seg imellom om dyrevelferdsenhetenes virksomhet og prosjektvurdering, og utveksle beste praksis innen EU.

Strengere nasjonale tiltak

Medlemsstatene kan opprettholde bestemmelser som er gjeldende den 9. november 2010 og som har til formål å sikre ytterligere beskyttelse enn direktivets bestemmelser for dyr som omfattes av direktivet.

### Merknader

#### *Gjeldende norsk regelverk og politikk på området*

I Norge gir lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd (dyrevelferdsloven) overordnede bestemmelser for bruk av dyr til forskning, undervisning og medisinsk virksomhet. Nærmere regulering av disse aktivitetene er nedfelt i forskrift 15. januar 1996 nr. 23 om forsøk med dyr (forsøksdyrforskriften) og forskrift 8. juli 2010 nr. 1085 om unntak fra krav om tillatelse ved bruk av dyr i undervisning. Den siste gjeninnfører rettstilstanden etter den gamle dyrevernsloven hva gjelder bruk av dyr i undervisning, inntil det foreligger en ny forskrift om dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet som implementerer direktivet og kravene i ny dyrevelferdslov. Forsøksdyrforskriften implementerer

Europarådskonvensjonen om beskyttelse av virveldyr brukt i forsøk og til andre vitenskapelige formål (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes CETS No.: 123)(Forsøksdyrkonvensjonen), som Norge ratifiserte i 1986.

Gjeldende direktiv 86/609/EF bygger også på konvensjonens bestemmelser og ble ved inngåelse av EØS-avtalen tatt med i denne i Vedlegg 2, Kapittel 13 nr. 7. Forsøksdyrforskriften henviser imidlertid ikke til hjemmel i gjeldende direktiv. Siden forsøksdyrforskriften også bygger på Forsøksdyrkonvensjonen, har regelverket i Norge i realiteten vært harmonisert med regelverket i Europa, til tross for manglende henvising til EØS-avtalen. Det nye direktivet innebærer endringer som går mye lengre enn Forsøksdyrkonvensjonen.

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

Målsettingene og holdningene i disse dokumentene danner faglig og politisk grunnlag for den norske oppfølgingen av kommisjonens handlingsplan om dyrevelferd.

Også i Norge er det et mål å redusere antallet dyr benyttet i vitenskapelige forsøk og undervisning. På samme måte som i det nye direktivet står prinsippet om de tre R-er sentralt i norsk lovgivning og politikk på området. Som i mange EU-land er det også etablert en norsk plattform for alternativer til bruk av dyr i forsøk (Norecopa). Dette er særlig aktuelt med hensyn til forsøk med fisk, ettersom fisk tallmessig utgjør den største andelen av forsøksdyr i Norge.

#### *Rettslige konsekvenser for Norge*

Direktivet vil kreve endringer i Forsøksdyrforskriften, som også vil gjelde bruk av dyr i undervisning ("undervisningsforskriften" vil da bli opphevet), spesielt mht følgende nye bestemmelser i direktivet:

- definisjonen av "forsøk", inkluderer også bruk av dyr i undervisning
- definisjon av oppdrettere, formidlere og brukere
- forskriftsfestede minimumskrav til utdanning og opplæring av personer
- krav til etablering av en "dyrevelferdsenhet" ved alle virksomhetene
- forskriftsfestede krav til oppstalling og stell
- krav til tilsynsmyndigheten for gjennomføring av prosjektvurdering og godkjenning, noe som blant annet medfører behov for endringer i den norske tilsynsmodellen.

Norske myndigheter vil få ekstra oppgaver knyttet til kravene om:

- å bidra til utvikling og validering av alternative metoder og oppmuntre til forskning på dette feltet
- å assistere Kommisjonen i å identifisere og nominere relevante og kvalifiserte laboratorier for validering av alternativer
- sikre promotering av alternative tilnærminger på nasjonalt nivå

- peke ut ett "*kontaktpunkt*" som skal gi råd om blant annet egnethet av alternativer foreslått for validering
- etablere et "*nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr*".

#### Administrative og økonomiske konsekvenser

Direktivet kan få administrative og økonomiske virkninger for følgende aktører i Norge:

- brukere av dyr i forskning og undervisning (forskere, undervisere, forsøksdyravdelinger)
- oppdretts- og formidlervirksomheter
- Forsøksdyrutvalget og den lokale ansvarshavende person
- Mattilsynet
- de berørte departement

#### *Forskere og undervisere*

Den endrede definisjonen av "forsøk" vil kunne innebære mer arbeid med utforming av søknader pga innskjerpet grense for når en prosedyre regnes som forsøk, når det gjelder bruk av dyr både i forskning og undervisning. De noe skjerpede krav til dokumentasjon i forbindelse med utarbeidelse av søknader vil også kunne medføre noe merarbeid og økt tidsforbruk for søkerne. Felles europeiske minstekrav til utdanning og opplæring av personer vil kunne bidra til økt forskermobilitet landene imellom.

#### *Forsøksdyravdelinger*

Det finnes et sekstitalls forsøksdyravdelinger som brukere her i landet, drevet av både offentlige og private institusjoner og selskaper. For disse kan kravet til stedlig personell tenkes løst ved at den ansvarshavende, som i dag opererer som stedlig tilsynsmyndighet, overtar rollen som en av evt. flere personer ansvarlig for dyrevelferden og inngå i dyrevelferdsenheten sammen med en person med vitenskapelig bakgrunn. Enheten kan motta innspill fra eksisterende navngitt veterinær eller fiskehelsebiolog. Det er nærliggende å anta at dersom den/de dyrevelferdsansvarlige selv innehar kvalifikasjoner som veterinær eller fiskehelsebiolog, vil det ikke være nødvendig å utnevne slike i tillegg.

De økonomiske konsekvensene knyttet til stedlig personell og dyrevelferdsenhet forventes ikke å medføre de store økonomiske tilleggsbelastninger for forsøksdyravdelingene. Opphør av ansvarshavendefunksjonen vil frigjøre midler som helt eller delvis kan dekke utgiftene til gjennomføring av de ovenfor nevnte funksjonene. Eventuelle merkostnader vil også være knyttet til godtgjørelse til en person med vitenskapelig bakgrunn og til evt. økt bruk av navngitt veterinær eller annen relevant ekspert. De fleste avdelingene vil ha tilgang til vitenskapelig personell ved egen institusjonen. I små avdelinger kan arbeidsoppgavene til dyrevelferdsenheten utføres på andre måter, eksempelvis ved å inngå samarbeid med større avdelinger.

#### *Oppdretts- og formidlervirksomheter*

For rene oppdretts- og formidlervirksomheter innebærer kravet til stedlig personell noe helt nytt, og sannsynligvis en ikke ubetydelig økning i personalutgifter. Etablering av en dyrevelferdsenhet vil sannsynligvis ikke medføre de store tilleggskostnadene idet sammensetningen av denne er begrenset til å gjelde den/de dyrevelferdsansvarlige og veterinær/annen ekspert, hvis nødvendig. Også her kan små oppdrettere og formidlere oppfylle arbeidsoppgavene til dyrevelferdsenheten på andre måter, eksempelvis ved å inngå samarbeid med større virksomheter.

Så vidt vi kjenner til, finnes det bare én ren oppdretts- og formidlervirksomhet i Norge (hund).

Forsøksdyravdelingene importerer tradisjonelle forsøksdyr fra utlandet i tillegg til egenproduksjon, og kan levere forsøksdyr til andre avdelinger. Det meste av forsøksfisker kjøpes fra kommersielle aktører i fiskeoppdrettsindustrien i tillegg til egenproduksjon ved forsøksdyravdelingene og salg mellom disse.

#### *Forsøksdyrutvalget og den lokale ansvarshavende person*

Skjerpede krav til gjennomføring av tilsynsmyndighetens vurdering av prosjekter, skjerpede krav til kompetanse hos tilsynsmyndigheten, eventuelt flere søknader til behandling grunnet endret definisjon av "forsøk", 40 dagers vedtaksfrist, økt inspeksjonsfrekvens samt skjerpede krav til upartiskhet hos tilsynsmyndigheten vil både medføre økt arbeidsmengde for tilsynsmyndigheten og behov for endring av dagens tilsynsmodell der den lokale ansvarshavende person inngår som vedtaksmyndighet.

#### *Mattilsynet*

Behovet for utredning, etablering og drift av ny tilsynsmodell vil medføre administrative og økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Direktivets rammer for valg av tilsynsmyndighet er relativt vide. Det er

opp til medlemsstatene å velge det mest egnede nivå, enten det er lokalt, regionalt eller nasjonalt, eller kombinasjon av disse, så lenge alle kravene i direktivet er oppfylt. Mattilsynet er i gang med utredning av ny tilsynsmodell.

Dagens tilsynsmodell har en anslått kostnadsramme for Mattilsynet på kr 3 millioner, inkludert drift av Forsøksdyrutvalget, utvalgets sekretariat og personal- og driftsutgifter ved Mattilsynets distriktskontorer (i 2010 bisto Mattilsynets distriktskontorer Forsøksdyrutvalget med inspeksjoner av forsøksdyravdelinger tilsvarende ca. 5 ukeverk). I tillegg er det anslått kr 850 000 for godkjennings- og tilsynsarbeid (anslagsvis 1,3 årsverk) utført av de lokale ansvarshavende, som dekkes av forsøksdyrvirksomhetene.

Dersom det offentlige overtar alle kostnadene knyttet til ny tilsynsmodell, inkludert godkjenningsarbeid som hittil har vært utført av de ansvarshavende, vil dette ut fra foreløpige og noe usikre anslag medføre en kostnadsøkning for Mattilsynet på rundt 2,2 millioner kroner.

Etablering og drift av "kontaktpunktet" forventes å bli tillagt Mattilsynet.

Kontaktpunktet skal etablere et nettverk av nasjonale regelverksekspertene innen de nevnte regelverksområdene for vurdering av ca. 15 nye alternative metoder årlig. Mattilsynet forvalter selv minst tre av regelverksområdene og vil bidra med en ekspert fra hver av disse til nettverket, mens Legemiddelverket og Klima- og forurensningsdirektoratet forventes å bidra med en ekspert hver. For Mattilsynet anslås kostnadene forbundet med drift av denne myndighetsforpliktelsen til å være i størrelsesorden kr 250 000 årlig. For Legemiddelverket og Klima- og forurensningsdirektoratet anslås dette å koste omkring kr 50 000 årlig for hver.

#### *De berørte departement*

Oppfølging av myndighetsforpliktelsene knyttet til de ovenfor nevnte bestemmelsene om utvikling av alternativer vil innebære administrative og økonomiske merkostnader for de berørte departement.

Dette gjelder oppmuntring til forskning på alternativer og bidrag knyttet til utvikling og ikke minst til validering av alternative metoder. Det første kan være gjennom politiske føringer og eventuelt økte bevilgninger til forskning på dette feltet. Det siste kan innebære kostnader knyttet til finansiering av valideringsstudier som eventuelle norske offentlige laboratorier deltar i.

Oppgavene knyttet til bestemmelsen om å fremme og formidle alternative metoder på nasjonalt plan vil det være naturlig at Norecopa ivaretar gjennom videreføring av det arbeidet Norecopa allerede gjør. I følge vedtektene skal Norecopa blant annet fremme bruken av og spre informasjon om de tre R-ene og tilstrebe konsensus mellom de fire interessepartene forvaltning, forskning/undervisning, industri og dyrevernbevegelse.

Etablering av en "nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr" innebærer en helt ny myndighetsforpliktelse som skal fremme en harmonisert implementering og utveksling av informasjon om de tre R-er, dyrevelferd og etikk i Europa.

De ansvarlige departementene må i fellesskap finne den mest hensiktsmessige og kostnadseffektive strukturen under norske forhold. Dette krever en gjennomgang av de forvaltningsstrukturer og ressurser Norge har til disposisjon på området. I tillegg til best mulig ressursutnyttelse er det behov for en god rollefordeling som sikrer habilitet.

#### 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.

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

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

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

**32009R1069 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som**

## ikke er beregnet for humant konsum og som opphever forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen)

### Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever dagens biproduktforordning (EF) nr. 1774/2002. Én gjennomføringsforordning, forordning (EU) nr. 142/2011, er utarbeidet og trådte i kraft i EU samtidig med forordning (EF) nr. 1069/2011. Gjennomføringsforordningen består i hovedsak av vedlegg med nærmere bestemmelser til hovedforordningen, (EF) nr. 1069/2009. Tilleggstekst vedrørende tilpasningstekster er lagt til under overskriften "vurdering" 6 januar 2011. Bortsett fra denne tilleggsteksten ble notatet tidligere vurdert og godkjent i sin helhet. EØS-notatet ble noe omarbeidet 8. april 2013, siden forordning (EU) nr. 142/2011 skal implementeres samtidig med hovedforordningen, og departementene har ønsket en tilpasningstekst om eksport. Dette må ses i sammenheng.

### **Del I**

#### **Generelle bestemmelser**

##### *Omfang*

Forordning (EF) nr. 1069/2009 har i hovedsak samme virkeområde som dagens biproduktsforordning. Virkeområdet er utvidet til å omfatte transitt av biprodukter. Det er nytt at følgende materiale ikke omfattes av forordningen:

- Skalldyr hvor bløtvevet er fjernet
- Ekskrementer og urin som ikke er husdyrgjødsel. Ekskrementer fra oppdrettsfisk regnes ikke som husdyrgjødsel og omfattes derfor ikke.
- Materiale som oppstår ved sløying av fisk på fiskebåter. Men det er nytt at fisk som inneholder parasitter eller har andre tegn på sykdom omfattes av forordningen. Slikt materiale kan imidlertid dumpes over bord inntil det eventuelt lages egne regler for dette.

##### *Definisjoner*

Det har kommet til en del nye definisjoner, blant annet:

- Produksjonsdyr ("farmed animal") inkluderer også hest.
- Akvatiske dyr er definert som fisk, bløtdyr og krepsdyr.
- Virksomhet ("establishment") omfatter ikke fiskebåter.
- Aktør ("operator") omfatter alle som har ansvar for animalske biprodukter, inkludert de som transporterer og handler med biprodukter.
- Avledede produkter "derived products", omfatter alle produkter som har gjennomgått en eller flere behandlingsmetoder/-trinn eller omforminger.

##### *Medlemsstatenes og aktørenes ansvar*

Artikkel 4 inneholder en ny bestemmelse som presiserer at det er aktørene som har ansvaret for at biproduktene blir håndtert og behandlet i henhold til forordningen. Videre skal medlemsstatene overvåke og kontrollere at kravene i forordningen etterlevs. Kontroll etter biproduktregelverket faller innenfor virkeområdet til forordning (EF) nr. 882/2004, kontrollforordningen, som nevnt i fortalen til forordning (EF) nr. 1069/2009. Medlemsstatene skal sikre at det finnes et tilstrekkelig system som sikrer at biproduktene samles inn, identifiseres og transporteres uten forsinkelse og at de blir bearbeidet, brukt og bortskaffet i henhold til forordningen.

Det er litt usikkert hvor vidtfavnende dette myndighetskravet skal tolkes, men i dagens forordning finnes en lignende formulering i artikkel 3: "EØS-statene skal, enten hver for seg eller sammen, sikre at det foreligger egnede ordninger, og at det finnes tilstrekkelig infrastruktur til å sikre at kravene i nr. 1 overholdes". Kravene i nevnte nr.1 er at animalske biprodukter skal samles inn, transporteres, lagres, håndteres, bearbeides, destrueres, omsettes, eksporteres, sendes i transitt og brukes i samsvar med denne forordning. Denne formuleringen påfører ikke noen ekstra forpliktelser for transport av kadaver.

##### *Sluttpunkter*

Et nytt prinsipp er innføringen av sluttpunkter. Et sluttpunkt kan bestemmes for et avledet produkt som ikke lenger utgjør noen risiko for dyre- eller folkehelsen. Hvis et slikt produkt har nådd sitt sluttpunkt, kan det omsettes uten videre restriksjoner eller krav. Enkelte produkter, som kosmetikk og medisinske og diagnostiske produkter, har allerede blitt definert som sluttpunkt. Kjæledyrfor kan også omsettes fritt såfremt det er produsert i henhold til forordningen. Andre avledede produkter kan defineres som sluttpunkt forutsatt at de ikke benyttes som for til produksjonsdyr (med unntak av pelsdyr) eller spres på mark hvor produksjonsdyr kan beite. I tillegg må de oppfylle kravene til sikre opphavskilder, sikker behandling og sikker sluttbruk (artikkel 36 til 39).

##### *Kategorisering*

Det er ikke gjort noen vesentlige endringer i definisjonen av kategori 1 materiale (kategorien det er størst risiko ved). Definisjonen av kategori 2 materiale har fått noen mindre tilføyelser, og omfatter blant annet:

Foster og eggceller, embryo og sæd som ikke brukes som avlsmateriale .

Kyllinger som har dødd før klekking.

Produkter som ikke er egnet for konsum på grunn av fremmedlegemer.

Det er endringer og presiseringer av hva som er kategori 3 materiale og omfatter blant annet:

Dyr som har gått gjennom en ante-mortem kontroll før slakt, men som senere ikke er funnet egnet til humant konsum, dersom de ikke viser tegn til smittsom sykdom. Det gjelder også deler av dyrene, som fjørfehoder, grisebust, fjær, huder og skinn.

Fôr som ikke lenger er egnet for fôring av kommersielle årsaker.

Virvelløse dyr.

Daggamle kyllinger som avlives av kommersielle årsaker.

Akvatiske dyr som ikke viser tegn på sykdom. Dette kan også inkludere dyr som dør uten å være slaktet. Det vil bety at oppdrettsfisk som dør på grunn av alger eller tekniske problemer ved anleggene. Det kan bli problematisk å finne et godt skille mellom selvdød fisk som er kategori 2 materiale og selvdød fisk som er kategori 3 materiale.

#### *Håndtering og bruk av kategoriene*

Det er ikke store endringer i tillatt håndtering og bruk av materiale i de ulike kategoriene. Men for alle tre kategoriene er det føyd til at biproduktene også kan brukes i fremstillingen av avledede produkter i henhold til artikkel 33, 34 og 36. Det vil si at de kan brukes i medisinske/diagnostiske produkter eller i andre produkter som ikke skal brukes som fôr eller jordforbedringsmiddel. I tillegg kan alle tre kategorier brukes som drivstoff til forbrenning.

Håndtering og bruk av kategori 1 materiale er som i dagens regelverk. Bruk av kategori 2 materiale er også stort sett det samme, men materiale fra akvatiske dyr kan ensileres, komposteres eller omdannes til biogass. Dette gjelder også for materiale fra akvatiske dyr fra kategori 3.

Medlemsstatene kan benytte nasjonale regler for ensilering av akvatisk materiale frem til det lages egne regler om dette. Andre endringer for bruk av kategori 3 materiale er blant annet at myndighetene selv kan bestemme hvordan skall fra skalldyr og eggeskall skal håndteres. Det er også klargjort at kategori 3 materiale som skal brukes til fôr (unntatt det som går til rått kjæledyrfôr), skal bearbeides, og det skal ikke benyttes hvis det er ødelagt eller fordervet og kan føre til helsesisiko.

#### *Fôring*

Restriksjonene for bruk av husholdningsavfall til dyrefôr og forbud mot kannibalisme er som tidligere. Kategori 2 materiale kan fortsatt føres til bl.a. pelsdyr. Nå kan det brukes som fôr til hunder og katter på omplasseringssentre også. Hele skrotter hvor SRM (spesifisert risikomateriale) ikke er fjernet, og skrotter fra zoodyr kan brukes som fôr til zoodyr.

#### *Unntak*

Unntak fra kravene til håndtering og avhending kan fortsatt i bestemte tilfeller tillates av myndighetene i de enkelte medlemsstatene. Det gjelder blant annet nedgraving av kjæledyr og kadaver i fjerntliggende områder. Forordningen innebærer at kompetent myndighet selv kan velge om de ønsker å gjøre unntak i en del nye tilfeller:

-nedgraving av hest,

-nedgraving eller brenning av materiale kategori 1, 2 og 3 i enkelte områder hvis tilgang til området ikke er praktisk mulig eller hvis ferdsel i området vil føre til fare for liv og helse av geografiske eller klimatiske grunner

-benytte andre metoder enn nedgraving og brenning der det er snakk om kun små mengder kategori 2 og 3 materiale

-nedgraving eller brenning av bier og biprodukter fra apikultur

I Norge er det i forurensningslovgivningen et generelt forbud mot deponering av biologisk nedbrytbart avfall (jf. forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall). Dette forbudet kan legge begrensninger på mulighetene for nedgraving.

## **Del II**

### **Krav til aktørene**

#### *Informasjon*

Detaljerte bestemmelser om handelsdokumenter og bruken av disse, vil følge av gjennomføringsforordningen. Det samme gjelder hvilken type informasjon aktørene plikter å gjøre tilgjengelig for myndighetene. Det kan brukes eksempelvis alternative elektroniske systemer i stedet for handelsdokumenter på papir.

#### *Registrering og godkjenning*

Alle aktører skal registreres av myndighetene og skal oppgi hvilken kategori biprodukter de håndterer og hvilken type virksomhet de driver. Med aktører forstås den personen som er ansvarlig for håndteringen av biprodukter. Dette inkluderer transportører, de som handler med biprodukter og spesielle brukere (de som benytter biprodukter til eksempelvis spesielle fôringsformål eller forskning).

Det er ikke krav til registrering hvis aktiviteten allerede er godkjent eller registrert etter fôr- eller næringsmiddel-hygiener regelverket. Virksomheter som skal godkjennes, trenger heller ikke å registreres.

Hver medlemsstat skal lage lister over alle godkjente og registrerte aktører, og listene skal gjøres tilgjengelige for de andre medlemsstatene. Alle aktører som er godkjent eller registrert, skal tildeles et virksomhetsnummer.

Det er noen endringer for hvilke virksomheter som må godkjennes. Oljekjemiske anlegg nevnes ikke lenger, heller ikke tekniske anlegg. I stedet beskrives det hvilke typer aktiviteter som krever godkjenning. Eksempelvis må virksomheter som produserer organisk jordforbedringsmiddel godkjennes. Det samme gjelder bruken av biprodukter og avledede produkter som drivstoff til forbrenning. Lagring av fôr må godkjennes, med mindre virksomheten er registrert eller godkjent etter fôrhygieneforordningen.

Det er også gitt noen bestemmelser for hvordan animalske biprodukter skal håndteres i virksomheter som er godkjent/registrert etter hygiener regelverket.

#### *Internkontroll*

Virksomheter som bearbeider animalske biprodukter, bruker biprodukter til biogass- og komposteringsanlegg, håndterer mer enn én kategori biprodukter eller produserer kjæledyrfôr, skal ha en internkontroll og prosedyre basert på HACCP-prinsippene. Myndighetene skal oppmuntre til utvikling av nasjonale retningslinjer for god praksis og spesielt for bruk av HACCP.

#### *Organisk jordforbedringsmiddel*

De grunnleggende kravene til omsetning av jordforbedringsmidler er beskrevet i artiklene. Dette innebærer at kjøttbeinmel som skal brukes som jordforbedringsmiddel, skal blandes ut med en komponent som hindrer at det kan brukes til fôr, med mindre innpakningen eller sammensetningen ekskluderer bruk til fôr. Mer detaljerte krav vil bli beskrevet i gjennomføringsforordningen.

#### *Kjæledyrfôr*

Kjæledyrfôr skal fortsatt i hovedsak produseres av kategori 3 materiale. Det er nytt at importert kjæledyrfôr også kan være produsert av kategori 1 materiale, nærmere bestemt stamme fra dyr som har fått hormonbehandling. Dette gjelder kun importert fôr, og er sannsynligvis en konsekvens av at det er vanlig med hormonbehandling i land utenfor EØS. Gjennomføringsforordningen kan lage nærmere regler for omsetning av slikt fôr.

#### *Import og eksport - tredjeland*

Prinsippene som gjelder ved import og eksport, er beskrevet i mer detaljert enn i dag. Gjennomføringsforordningen beskriver nærmere vilkår for import, transitt og eksport av kategori 1 og kategori 2 materiale og for produkter avledet fra slikt materiale. Det er ikke tillatt å eksportere biprodukter til andre land for forbrenning eller deponering.

### **Del III**

#### **Myndighetskontroll og avsluttende bestemmelser**

##### *Prosedyre for godkjenninger*

Hvordan myndigheten skal gå frem i en godkjenningssprosess er beskrevet mer detaljert enn tidligere. Grunner for å suspendere eller trekke tilbake godkjenning beskrives også.

##### *Samhandel*

Hvis kategori 1 eller kategori 2 materiale eller kjøttbeinmel eller fett fra kategori 1 og kategori 2 materiale skal sendes til en annen medlemsstat, skal myndighetene i mottakerstaten informeres. Mottakerstaten kan deretter velge å godta eller å avvise forsendelsen, eller de kan godta forsendelsen på visse betingelser. I dag kreves det aksept fra mottakerstaten ved forsendelser av kategori 1 og 2 materiale, alle bearbejdede produkter fra kategori 1 og 2 materiale, i tillegg til kategori 3 bearbejdede proteiner. Det ser altså ut til at mottakerstaten må akseptere flere forsendelser enn tidligere. Informasjon om forsendelser av slikt kategori 1 og 2 materiale, i tillegg til kategori 3 bearbejdede proteiner, skal fortsatt meldes i TRACES.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum oppheves og erstattes med en ny forskrift. I den vil forordningene (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011 inngå, dessuten de nasjonale bestemmelsene forordningen åpner for. Rettsakten medfører også endringer i gjødselverforskriften. Økonomiske og administrative konsekvenser Hovedforordningen klargjør visse områder som vil få administrative og/eller økonomiske konsekvenser, men de viktigste følger av gjennomføringsforordningens mer detaljerte bestemmelser. De viktigste konsekvensene for Mattilsynet er:

Flere virksomheter skal godkjennes/registreres. Det krever merarbeid hos Mattilsynet, og virksomhetene betaler et gebyr på 8 000 kr for dette. Er virksomhetene godkjent etter hygieneregelverket, som har vært gjeldende norsk regelverk fra 2010, kan de få de unntak fra registreringsplikten.

Å opprette eller oppdatere lister over virksomheter og ajourføre tilsynssystemet MATS, krever også ressurser.

Det skal føres tilsyn med flere virksomheter og nye aktiviteter, og Mattilsynets tilsynspersonale må skolerer ut fra dette. De viktigste konsekvensene for virksomhetene er:

Flere virksomheter må innføre internkontroll basert på HACCP-prinsippene. Dette gjelder i første rekke biogass- og komposteringsanleggene.

En større del av dagens kategori 2 biprodukter fra akvatiske dyr kan nå kategoriseres i kategori 3, og vil kunne føre til besparelser. Jo høyere opp i næringskjeden sluttbruk av produktene finner sted, desto mer økonomisk gunstig vil det være.

Medlemsstatene får større handlefrihet ved håndtering og bruk av biprodukter fra akvatiske dyr.

Valgmuligheter gjør at anvendelsen til en viss grad kan tilpasses den enkelte virksomhet og kundegrunnelaget deres.

Kravet om å tilsette en blandekomponent til kjøttbeinmel som skal brukes til jordforbedringsmiddel, vil føre til kostnader for næringen. De vil avhenge av hvilket preparat en velger og metoden for tilsetning.

Men ved salg av jordforbedringsmidler, kan virksomhetene prise produktet slik at det gir kostnadsdekning,

At flere animalske biprodukter og avledede produkter nå klassifiseres i kategori 3 åpner for flere anvendelsesmåter og bedre utnyttelse av disse produktene. Merverdien er vanskelig å fastslå, da den enkelte virksomhet vil velge det som er mest hensiktsmessig for dem. Oppsummert: Rettsakten er i stor grad en videreføring av tidligere regelverk. For en del virksomheter medfører den lettelse, for andre innskjerping. Å tallfeste kostnadene er vanskelig, da det ikke kan forutses hvilke aktiviteter og løsninger, som det nye biproduktregelverket åpner for, som vil bli benyttet. En bedre utnyttelse av visse råvarer, er uansett et samfunnsmessig gode.

#### 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.

### **32011R0142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter**

#### Sammendrag av innhold:

Generelt:

Rettsakten gir detaljerte regler for håndteringen av animalske biprodukter. Reglene skal sikre at folke- og dyrehelse ivaretas samtidig som utnyttelsen av animalske biprodukter optimaliseres. Rettsakten må leses i sammenheng med hovedforordningen om animalske biprodukter, forordning (EF) nr. 1069/2009. Regelverket er omfattende. Ordlyden og oppbyggingen av rettsakten er i stor grad endret ifra tidligere regelverk. Innholdet samsvarer allikevel stort sett med tidligere regelverk. Beskrivelsen av innholdet er derfor kortfattet, og det er lagt vekt på endringer fra tidligere regelverk.

Oppbygging av rettsakten

Artiklene i rettsakten bygger bro mellom forordning (EF) nr. 1069/2009 og vedleggene i forordning (EU) nr. 142/2011. Handlingsrommet i forordning (EF) nr. 1069/2009 er enten brukt direkte i artikkelen, gitt videre til vedlegget eller gitt videre til kompetent myndighet. Handlingsrom videreført til kompetent myndighet vil fastsettes i norsk forskrift eller stå åpent for framtidige vedtak.

Detaljert om innhold:

Definisjoner

Innholdet i definisjonene er i praksis det samme som tidligere.

Sluttpunkt



Sluttpunkt som begrep ble innført med forordning (EF) nr. 1069/2009. Noen produkter, som har nådd en viss prosesseringsgrad, regnes som så lite smittefarlige at det angis sluttpunkt for produktet. Når det er angitt sluttpunkt, skal ikke lenger produktet omfattes av kravene i rettsakten. Forordning (EU) nr. 142/2011 fastsetter sluttpunkt for biodiesel, kjæledyrfôr, huder og skinn, ull, hår, fjør, dun og pels. Fastsettelse av sluttpunkt innebærer en forenkling av regelverket.

Liste over alvorlige smittsomme sykdommer

Rettsakten angir hva som skal regnes som alvorlig smittsom sykdom når det gjelder håndtering av animalske biprodukter. De er sykdommer listeført av OIE (Verdens dyrehelseorganisasjon) i artikkel 1.2.3 av landdyrhelsekoden versjon 2010 og til kapittel 1.3 av akvatisk dyrehelsekode av versjon 2010. Det er en lang og omfattende liste for landdyr og akvatisk dyr, og en egen liste for fiskehelse er nytt. Utbrudd av sykdommer som står på lista utløser krav til biproduktene. Imidlertid er dette kun i tilfeller der myndighetene har lagt restriksjoner på grunn av sykdommen og kun for biprodukter av mottagelige arter.

Restriksjoner på bruken av animalske biprodukter og avledede produkter

Kannibalisme, å føre dyr med dyr av samme art, er forbudt. Unntak fra dette forbudet er videreført og gir noen land mulighet for å føre pelsdyr med pelsdyr. Norge er ikke et av disse landene.

Det er kun tillatt å la dyr beite på, eller høste fôr fra, landareal som har vært gjødslet med organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel etter en venteperiode på minst 21 dager.

Avhending ved forbrenning eller samforbrenning

For at forbrenning og samforbrenning av biprodukter skal skje på en smittemessig trygg måte, er det satt krav til gjennomføringen. Det er satt noen nye krav til anleggene. Kravene medfører små innstramminger sammenlignet med dagens regelverk.

Landeponi

Kategori 1,2 og 3 materiale kan, som før, med unntak av noen spesifikke biprodukter, deponeres i godkjente landdeponi. For noen av de spesifikke biproduktene som det ikke er tillatt å deponere, åpnes det nå for at kompetent myndighet kan gi tillatelse til deponering. Kompetent myndighet kan tillate deponering på fyllplass av kjæledyrfôr produsert av importert kategori 1 materiale og kjæledyrfôr/mat som av kommersielle grunner tas ut av fôr/matkjeden. Dette materialet ikke trenger forbehandling før deponering. Dette er en lettelse i kravene til avhending av biprodukter. Hvorvidt biologisk nedbrytbart avfall kan deponeres i Norge er også avhengig av vurderinger i forhold til miljøregelverket, f. eks i forskrift av 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning av behandling av avfall.

Krav til prosesseringsanlegg og andre anlegg

Rettsakten setter krav til gitte anlegg. Det er satt hygienekrav, prosesseringskrav og krav til avhending og bruk av avledede produkter. Det er satt lempeligere krav til samlokalisering, behandling av avløpsvann og alternative metoder. Av innstramminger kan nevnes krav til rom for tilsynspersonell, krav om kvalitetssikring av varmebehandling, pH krav ved kjemiske prosesser og krav til risikovurdering og smittebegrensning, når landene selv skal vurdere en prosesseringsmetode.

Krav til omdannelsen av animalske biprodukter til biogass og kompost

Rettsakten viser til at biogass- og komposteringsanlegg skal drives etter krav i vedlegg V av forordning (EU) nr. 142/2011.

Spesielle regler for prøver til forskning og diagnostisering

Forordningen åpner for at kompetent myndighet kan unnta prøver til forskning og diagnostisering fra de generelle kravene til det gitte råmaterialet. Hvis de unntas, skal prøver til forskning og diagnostisering oppfylle andre minimumskrav i forordningen. Ny forordning gir unntak for forhåndsmelding og TRACES systemet for prøver til forskning og diagnostisering.

Spesielle regler for vareprøver og utstillingsprøver

Kompetent myndighet kan velge å godkjenne at vareprøver og handelsprøver reguleres tilsvarende forsknings- og diagnostikkprøver.

Spesielle føringsregler

Noen dyr kan føres med kategori 2 og 3 materiale både i tidligere regelverk og i kommende. Listen over hvilke dyr det er snakk om er endret noe. Nytt er at hunder hos registrerte kenneler og hunder og katter på dyrehjem er lagt til. Sirkusdyr, reptiler, rovfugler og noen ville dyr er det ikke gitt utfyllende regler for.

Spesielle regler om innsamling og avhending

Kompetent myndighet kan gi unntak fra reglene om innsamling og avhending i visse tilfeller. Dersom man velger å benytte seg av dette unntaket skal allikevel visse minimumskrav oppfylles.

Minimumskravene er endret eller helt nye for avhending, brenning og nedgraving i fjernliggende områder, og for brenning og nedgraving av apikultur biprodukter.

Innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet

Rettsakten setter krav til transportmidler, temperatur under transport, identifikasjon, handelsdokumenter, helsesertifikater, journalføring og merkekrav. De fleste kravene er like som i tidligere regelverk, med noen endringer. Nedenfor gjøres rede for de viktigste endringene i kravene til innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet.

- Det er en innstramming i temperaturkravet ved transport av kjøtt som skal brukes til fôr.
- Kjøttbeinmel i opptil 1000kg sekker er unntatt merkekrav, forutsatt at kompetent myndighet ikke krever blandekomponent i 1000 kg sekker.
- Det er innstramminger i krav til journalføring for fôrprodusenter som bruker fisk som råmateriale.
- Avledede produkter til fôring av pelsdyr og til biodieselproduksjonen er unntatt krav til fargemerking. Det gir mindre trygghet mot at materialet kommer på avveier. Det er kun snakk om mindre mengder materiale.

Mulighet for å godkjenne samlokalisering

Kompetent myndighet kan godkjenne mer enn et anlegg som håndterer biprodukter på samme sted, også kalt samlokalisering. Begrepet samlokalisering benyttes også når det er anlegg som behandler biprodukter på samme sted som anlegg som behandler mat og når biproduktprosesseringsanlegg som prosesserer ulike kategorier er på samme sted. Kategoriseringen gjenspeiler materialets smitterisiko. Kategori 1 regnes for å ha høyest risiko, kategori 2 som mellomrisiko, mens kategori 3 har minst risiko. Kompetent myndighet kan velge å tillate samlokalisering av anlegg som behandler kategori 1 og/eller kategori 2 materiale med kategori 3 anlegg på visse vilkår.

Krav til godkjente og registrerte aktører

Rettsakten setter krav til godkjente og registrerte aktører. For kjøledyrfôrprodusentene er det nye, men lite inngripende krav. For aktører som kun håndterer biprodukter, f.eks sorterer biprodukter, er det videreført krav til utformingen av anleggene, hygienekrav og prosesseringsstandarder for hygienisering. Krav til utformingen av lageranlegg er videreført. Spesifikt for lagring av melk er det kommet nye krav. Det er nytt at det er satt krav til registrerte aktører. Kravene til registrerte aktører er rimelige, selv om det ofte ikke settes krav ved registrering som i motsetning til ved godkjenning. Noen aktører er unntatt fra kravene.

Aktører er pliktige til å notisere myndighetene før de påbegynner en aktivitet for at de skal kunne registreres. Kompetent myndighet kan velge å unnta noen aktører fra denne meldeplikten. Aktører som håndterer jakttrofeer, forsknings- og diagnostikk prøver kan unntas.

Krav til prosessering og salg av biprodukter til fôr til husdyr, unntatt pelsdyr

Rettsakten beskriver de spesifikke prosesseringskrav som stilles til fôrproduksjon. Det er kun kategori 3 materialer som kan brukes til husdyrfôr. Rettsakten tar i tillegg for seg hvilke mikrobiologiske standarder som er gjeldende for denne gruppen av råvarer.

De viktigste endringene i forhold til tidligere regelverk er:

- Ved prosessering skilles ofte protein- og fettfraksjon. Dersom proteinfraksjonen testes mikrobiologisk er det ikke nødvendig å teste fettfraksjonen fra den samme prosessen. Det er nytt at fettfraksjonen (utsmeltet fett og fiskeolje) er unntatt mikrobiologisk testing i slike tilfeller.
- Melk kan selges innad i EU selv om den er prosessert etter nasjonale standarder. Det er satt minimumskrav til slikt salg.
- kravet om å ha en maks molekylvekt på 10.000 dalton for alle hydrolyserte proteiner er fjernet. Nå gjelder 10.000 dalton grensen bare for hydrolysert protein fra drøvtyggere, og protein fra fjørfe, gris og flere trenger ikke lenger å oppfylle daltonkravet for å regnes som hydrolysert protein. Grensen på 10.000 dalton har vært vanskelig å måle og dette har ført til at tilgangen til hydrolysert protein til fôrindustrien har vært begrenset. Tilgangen vil nå bli lettere. Hydrolysert protein fra drøvtyggere skal produseres i en fabrikk der det kun produseres hydrolyserte produkter. Salg og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Rettsakten setter krav til handel med prosessert gjødsel, samhandel med prosessert gjødsel, produksjon av gjødsel og lagring av gjødsel. I hovedsak er innholdet likt som tidligere regelverk.

Rettsakten inneholder noen innskjerpinger i bestemmelsene om organisk gjødsel og jordforbedringsmidler. Den viktigste endringen er krav til blandekomponent og at kompetent myndighet kan sette vilkår til blandekomponent i kjøttbeinmel.

Mellomprodukter

Et mellomprodukt er et produkt som "nesten" er ferdig bearbeidet og derfor "nesten" anses for å ikke lenger innebære smittefare. På grunn av lav smittefare settes kravene til mellomprodukter lavere enn til mindre bearbejdede produkter. Rettsakten definerer mellomprodukter og setter slutt punkt for mellomprodukter ved ankomst til bearbejdingsstedet.

Kjøledyrfôr og andre avledede produkter

En lengre liste med svært ulike produkter inngår. Produktene kjennetegnes av at de enten er av et trygt råmateriale, trygt prosessert, til et trygt formål eller aller helst kombinasjoner av de tre. Det settes

krav til fasiliteter, pakking, forhindring av krysskontaminering, råmaterialet, bearbeidingen, prøvetaking, sluttprodukt, salg, transportmidler, bruk, lagring, opprinnelsessted, helsesertifikater og handelsdokumenter. Det er få endringer i disse bestemmelsene, og de er beskrevet nedenfor: Bruk av visse kategori 1 materialer til avledede produkter til fôr eller mat, utover det som er spesifikt tillatt, er forbudt. Tidligere kunne medlemslandene vurdere om man skulle tillate dette hvis det gjaldt materiale til bruk i diagnostikk, forskning eller utdanning. Dette er en endring ifra nasjonalt valg til harmonisert regelverk.

Ved samhandel skal kjæledyrfôr og annet avledet materiale oppfylle gitte krav. Endringene er hovedsakelig lettelser: Fjørfehoder tillates brukt, noe kategori 1 material tillates brukt, alternativt prosesseringsmetode kan godkjennes av kompetent myndighet og prøvetakingskravene er lempeligere enn før.

Import, transitt og eksport av biprodukter og avledede produkter

Det settes forbud mot import, transitt og eksport av uopressert gjødsel, ubehandla fjær og noe bivoks. For animalske biprodukter som det er tillatt å importere settes krav til råmaterialet, produksjonsmetode, hvilke land det kan importeres ifra og hvilke dokumenter som skal følge forsendelsen. Regelverket synes mer spesifikt, da en skiller animalske biprodukter fra avledede produkter, og kravene er også ulike. Endring i kravene er hovedsakelig lettelser.

Salg, inkludert import og eksport av gitt kategori 1 materiale

Handel med noe kategori 1 materiale hadde nasjonal regulering. Nå er det blitt harmoniserte regler med nye krav i forordningen. Det er en innsnevring i hvilket råmateriale i kategori 1 materiale som tillates importert. Videre stilles det krav til hva materialet skal brukes til. Salg av materiale til fôring, spredning på beiteland og gitte avledede produkter utelukkes. Nasjonale hygienekrav til importen skal være oppfylt. Å harmonisere kravene for det mest risikofylte materialet er positivt.

Import og transitt av prøver til forskning og diagnostisering

Kompetent myndighet kan godkjenne import og transitt av prøver til forskning og diagnostisering, forutsatt at mottakslandet har gitt forhåndsgodkjenning. Materialet skal sendes direkte og vises fram på en veterinærgrensekontrollstasjon. Det skal også oppfylle andre, mer detaljerte krav. Tidligere regelverk sa ikke noe om import og transitt av animalske biprodukter til forskning og diagnostisering inkl. undervisningsformål. Dette er en lettelse som legger til rette for formål man anser å være viktigere enn import til visse andre formål.

Import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter

Det er nytt at materialet reguleres annerledes ved import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter. Tanken er å legge til rette for handel og utstillinger så fram det ikke går utover folke- eller dyrehelsen og at produkter til disse formålene kan vurderes annerledes enn samme råmateriale til andre formål.

Spesifikke krav til gitte forflytninger av animalske biprodukter mellom russiske territorier via EU/EØS

Nye krav til forsendelser av animalske biprodukter som skal til eller fra Russland, det vil si forsendelser som skal i transitt over EU-territorium. Kravene omfatter forsegling, forbud mot omlasting eller lagring, merkekrav, sporbarhet mm.

Liste over virksomheter og anlegg i tredjeland

Krav til listeføring av anlegg i tredjeland er endret ved at det nå er krav om at anleggene skal listeføres i TRACES, (TRAdE Control and Expert System). TRACES er en felles EU-database for registrering av import av levende dyr, matvarer og andre animalske produkter ifra land utenfor EU/EØS-området.

Tredjelands myndigheter har problemer med å listeføre sine anlegg i TRACES. Tredjeland er ofte ikke klar over kravet, de er usikre på hva som skal til for at de skal listeføre et gitt anlegg og de har tekniske problemer med å få listen inn i TRACES. Kravet ser allikevel ut til å være overkommelig.

Modell for helsesertifikat og for erklæringer ved import og transitt

Rettsakten har modeller for helsesertifikater og egenklæringer som skal følge import- og transittforsendelser. Helsesertifikatene er i hovedsak like tidligere sertifikater, men det er et nytt sertifikat for import og transitt av råmelk fra storfe. Flere helsesertifikat har lempeligere krav enn før.

Offentlige kontroller

Kompetent myndighet skal gjøre nødvendige tiltak som sikrer kontroll gjennom hele kjeden fra innsamling, transport, bruk og avhending av animalske biprodukter. Videre skal kompetent myndighet foreta kontroll av prosessvirksomheten med tanke på krav til hygiene, egenkontroll, sluttproduktanalyse, lagringsbetingelser og prøvetaking. Det er også satt krav til at kompetent myndighet har en svarfrist på 20 dager på mottatt søknad om forhåndsgodkjenning av handel med kategori 1 og 2 materiale.

Regodkjenning av anlegg og virksomheter etter midlertidig godkjenning

Dersom man har et stort sykdomsutbrudd eller andre uforutsette hendelser kan kapasiteten på bearbeidingsanleggene overskrides. I slike tilfeller kan kompetent myndighet midlertidig tillate kategori

3 og 2 anlegg å behandle mere risikofyllt materiale enn deres kategorisering skulle tilsi. Når anleggene skal tilbake til sin vanlige drift er det krav om godkjenning før oppstart.

#### Overgangsbestemmelser

Det er laget overgangsordninger for samhandel med organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, for helsesertifikater, egenerklæringer og handelsdokumenter, og for unntaket som angår avhending av mindre mengder tidligere næringsmidler.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum erstattes av en ny forskrift som gjennomfører forordningene (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011. Forordningene åpner for nasjonale bestemmelser på visse områder.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

En stor del av regelverket er i samsvar med tidligere regelverk. Det er anslagsvis over 200 mindre endringer. Det er både lettelsers, innstramminger og overføring av myndighet fra nasjonale vurderinger til forordningskrav og vice versa. De viktigste konsekvensene for Mattilsynet er:

Fler virksomheter skal registreres og føres tilsyn med, og nye krav til tilsynet kommer i tillegg.

Merkostnadene for Mattilsynet vil kunne begrenses etter hvert, da det er «første gang» som er ressurskrevende.

Det er spesielt biogass- og komposteringsanlegg som skal godkjennes nå, fordi de ikke var godkjent etter den eksisterende biproduktforordningen. Dette påfører Mattilsynet merarbeid det nærmeste året. Det betales gebyr for godkjenning av virksomheter som behandler animalske biprodukter, og iflg forskrift 13.02.2004 nr. 406 er det i dag 8 000kr. Gebyret virksomhetene må betale, skal dekke Mattilsynets kostnader.

Mattilsynet får oppgaver med å godkjenne ulike blandekomponenter, prosesseringsmetoder og andre handlemåter hos virksomhetene som regelverket eller nasjonale bestemmelser åpner for. Dette vil kreve opplæring av tilsynspersonalet i tillegg til å utføre vurderings-/godkjenningsarbeidet. Ved å delegere slike oppgaver til ett/få av Mattilsynets regionkontor, kan en spare kostnader og få en mer effektivt og enhetlig praktisering av regelverket.

Mattilsynet får også oppgaver med å gi unntak fra visse bestemmelser i regelverket. Det krever opplæring av personalet og enhetlig oppfølging.

Forenklinger i regelverket letter Mattilsynets arbeid noe, men veier ikke opp for hva det nye regelverket pålegger.

Oppsummert: Kostander med godkjenning av virksomheter vil i stor grad dekkes av gebyret.

Mattilsynets økte kostnader vil derfor knytte seg til flere tilsynsobjekter og mer omfattende tilsyn med visse virksomheter. Tilsynsomfanget fastsettes ut fra en risikovurdering. Skolering av tilsynspersonell er en engangsinvestering, oppfrisking av faget underveis skjer på årlige interne kurs. For virksomheten er det gitt flere lettelsers, men også tydeligere og mer konkrete krav. De gjelder spesielt til godkjenning både av virksomheten, prosesser og produkter. De viktigste konsekvensene for virksomhetene er:

Krav om 10 000 dalton (molekylvekt-uttrykk) for å regnes som hydrolysert protein bortfaller, og medfører at hydrolysert fjøfeprotein bl.a. kan brukes som proteinkilde i fiskefôr. Tilgangen er noe begrenset, men det kan redusere prisen på fiskefôr med 5% om fjøfeprotein erstatter andre animalske proteinfôrmidler. For hele oppdrettsnæringen kan det utgjøre inntil 350 mill. kr årlig, dersom produktet brukes i halvparten av fiskefôret som framstilles.

Håndtering og bruk av biprodukter fra akvatiske dyr, som er død av andre årsaker enn sykdom, f eks. sammenpressing i merden, kategoriseres nå i kategori 3, og får et mye større anvendelsesområde.

Brukt til fôr, vil det gi næringen økte inntekter.

Godkjenning av samløkalisering, der virksomheter kan behandle ulike kategoriene biprodukter samme sted på vise betingelser, kan utvide virksomhetens aktiviteter og gi dem flere ben å stå på. Det vil imidlertid kreve investeringer også.

Å tilsette en blandekomponent til kjøttbeinmjøl til gjødsel/ jordforbedringsmiddel før salg til sluttbruker fører til at produksjonsvirksomhetene må kjøpe aktuelle blandekomponent og skaffe innblandingsutstyr. Dette medfører kostnader, men de vil tas inn igjen ved økning av produktprisen til sluttbruker.

Strengere krav til kjøling under transport av kjøttråvarer til fôr, vil medføre økte kostnader for transportører, størrelsen vil variere med utstyr en velger.

Forenklinger og lettelsers i utfyllingen av skjemaer er arbeidsbesparende for virksomhetene uten at tryggheten og sporbarheten reduseres.

Oppsummert: Virksomhetene får en del lempinger, men også innstramminger på visse områder. Å tallfeste kostnadene er vanskelig, da det ikke kan forutses hvilke aktiviteter og løsninger, som det nye biproduktregelverket åpner for, som blir benyttet. En bedre utnyttelse av visse råvarer, er uansett samfunnsmessig gode.

#### 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.

### **32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25 februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll**

#### Sammendrag av innhold

Biproduktforordningen og tilhørende gjennomføringsforordning fastsetter helsekrav til animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum. Denne rettsakten medfører diverse endringer i kravene til gjennomføringsforordningen. Dette er i hovedsak tilføyelser, presiseringer, og behandlingsmåter for ulike anvendelser av ulike råvarer. Den omfatter også søknad om, og godkjenning av, alternative behandlingsmetoder, og stiller krav både til søker og metode. Endringene er beskrevet detaljert i vedleggene til forordningen.

#### Endringer i vedlegg IV, kapittel IV.

Kapitlet beskriver prosesseringsstandarder på bakgrunn av at EFSA har gitt uttalelser som tilsier at prosesseringsstandardene er trygge i bruk med gitte begrensninger. Det er lagt til tre punkter, H, I og J. Punkt H beskriver lokal håndtering av grisekadavre ved hydrolyse i lukket kontainer. Både metode, krav til kontainer og det ansvar som pålegges operatør er beskrevet. Anvendelsen av det hydrolyserte produktet er også beskrevet, og begrensninger er presisert. Eneste fordel med metoden er at man kan samle opp materiale og derfor levere sjeldnere til destruksjon. Metoden er dyr i bruk for bonden, og forordningen setter store krav til offentlig tilsyn. Metoden ansees ikke aktuell å bruke i Norge i dag. Punkt I beskriver en prosesseringsmetode for gjødsel fra gris og fjørfe med tilsetning av kalk, CaO. Metoden er detaljert beskrevet. Det settes krav til tørrstoffinnhold, partikkelstørrelse, kalktilsetning og gjennomføring av metode. Det settes også krav til at det er skrevet en HACCP-prosedyre for prosessen. Hvis man ønsker å bruke annet blandingsutstyr enn beskrevet, og/ eller annen kalkforbindelse (eks. CaOMgO), er det den driftsansvarliges ansvar å dokumentere at metoden fungerer tilfredsstillende.

Punkt J beskriver en flertrinns metode for produksjon av fornybar energi fra fiskeolje eller utsmeltet fett. Det er kun materiale fra kategori 2 og 3 som kan brukes til denne prosessen og utgangsmaterialet må være prosessert i henhold til en av de gjeldende prosesseringsmetoder for animalske biprodukter.

#### Endringer i vedlegg V, kapittel III

Det er krav om prøvetaking ved kompostering og produksjon av biogass. Kompetent myndighet kan tillate at slike prøver tas før innblanding av ikke animalske materiale. Ved biogass produksjon vil dette være etter pasteurisering. For kompost skal dette gjøres etter selve komposteringen. Tidligere regelverk tar ikke hensyn til tidspunkt for blanding med ikke animalsk materiale.

#### Endringer i vedlegg VII, kapittel II

Her er punktene 1, 2 og 3 endret. Punkt 1 og 2 beskriver krav til søknad om alternativ metode for avhending eller bruk av animalske biprodukter. Dette gjelder beskrivelse av hvilke kategorier av animalske biprodukter søknaden gjelder, beskrivelse av hele prosessen og forventet risiko-reduksjon. Søknaden skal videre inneholde en HACCP vurdering og et flyt-diagram som beskriver prosessen og de kritiske punkt som er viktige for inaktivering av patogener. Søknaden skal også inneholde en beskrivelse av de biologiske farer som kan være aktuelle for den kategori av biprodukter som skal prosesseres etter gitte metode.

Punkt 3 sier litt om de valideringer av metode som skal legges til grunn. Blant annet beskriver den de krav som settes til test-indikator som skal brukes for å validere selve prosessen.

I samme vedlegg er det lagt til flere punkter. Punkt 4 beskriver viktige HACCP kriterier som skal legges til grunn for å minimere risiko, så som temperatur, trykk, tid og mikrobiologiske kriterier. Punktene 5, 6 og 7 beskriver hvilke annen viktig informasjon som skal inkluderes i en søknad. Blant annet gjelder dette informasjon om hvilke ytre risikoer en ser for seg ved transport og lagring.

#### Endringer i vedlegg XIII

Her er det lagt til et kapittel XIII der det defineres et slutt punkt for fiskeolje som er produsert etter strenge krav og som skal brukes til medisinsk formål. Slutt punkt som begrep ble innført med forordning (EF) nr. 1069/2009. Noen produkter som har nådd en viss prosesseringsgrad, regnes som så lite smittefarlig at det angis slutt punkt for produktet. Når det er angitt slutt punkt skal ikke produktet lenger omfattes av kravene i rettsakten. Det er i forordning (EU) nr. 142/2011 fastsatt slutt punkt for biodiesel, kjæledyrfôr, huder og skinn, ull, hår, fjør, dun og pels. Fastsettelsen av slutt punktet er lettelse i regelverket.

#### Vedlegg XIV

I kapittel I, seksjon 1 er det lagt til et punkt f som sier at importert materiale fra tredjeland må komme fra en virksomhet som er godkjent av kompetent myndighet i dette landet. Den gjeldende virksomhet skal finnes på den offisielle listen over godkjente virksomheter. Listeføringskravet har medført vanskeligheter for tredjeland, med påfølgende vanskeligheter for næringen i EU som ønsker å importere det gitte materialet. For Norge med flere EU-land har dette gitt problemer med import av fiskeagn. Tredjeland har ikke klart å listeføre sine godkjente virksomheter. Norsk næring mente at hoveddelen av deres handelspartnere ville klare listeføringskravet innen august 2011.

Det er gjort en endring av produktbeskrivelsen av prosessert animalsk protein i tabell 1. Endringen er at blandinger med prosessert animalsk protein er med. Videre er tittelen i seksjon 2 endret og en henvisning til forordning (EF) nr. 767/ 2009 er lagt til. Ingen av endringene medfører en praktisk konsekvens.

I tabell 2, rad 17 (utsmeltet fett), er det i kolonne 2 lagt til et punkt om materiale som skal brukes til fornybar energi. Dette er en følge av at en ny metode for produksjon av fornybar energi bruker utsmeltet fett som råmateriale.

#### Vedlegg XV

Kapittel 10(B), helsesertifikat er endret slik at det åpner for å ta inn råmateriale til produksjon av fornybar energi.

#### Vedlegg XVI.

Vedlegget har blitt utvidet med et punkt 11 i kapittel III. Punktet beskriver hvilke kontroll kompetent myndighet skal gjennomføre på anlegg som foretar hydrolysen. Dette inkluderer registrering av hvor mye materiale som blir hydrolysert og mengde avhendet. Slik kontroll skal gjennomføres jevnlig.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører endringer i Forordning (EF) nr. 142/2011.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Endringer gjort med hensyn til hydrolyse av grisekadaver vil ikke ha noen økonomisk eller administrativ konsekvens da metoden neppe er aktuell for bruk i Norge.

Ny metode for behandling av gjødsel fra gris og fjørfe og flertrinnsmetode for produksjon av fornybar energi må begge sees på som en lettelse da det gir næringen alternative og sikre metoder. Ingen av disse 2 metodene er i bruk i Norge i dag, men kan benyttes hvis næringen velger det selv.

Kompetent myndighet kan tillate alternativt prøvetakingstidspunkt for materiale som benyttes i komposterings- og biogass-anlegg. Dette kan sees på som en praktisk lettelse for industrien, men det har ingen økonomisk konsekvens.

Nye krav og beskrivelse av hva en søknad om alternativ metode skal inneholde vil føre til at søknadsprosessen blir lettere og raskere.

En fastsettelse av slutt punkt for fiskeolje som skal brukes til medisinsk formål vil være en økonomisk og administrativ fordel fordi produktet etter slutt punktet ikke lengre omfattes av krav i forordningen.

Listeføringskrav til tredjeland kan gi praktiske problemer, men ser ut til å være overkommelig (se detaljer under det gitte punktet).

#### 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.

### **32013R0415 Kommisjonsforordning (EU) nr. 415/2013 av 6. mai 2013 om supplerende ansvarsområder og oppgaver for EUs referanselaboratorier for rabies, storfetuberkulose og biers helse, og om endring av forordning (EF) nr. 737/2008 og om opphevelse av kommisjonsforordning (EU) nr. 87/2011**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten innebærer en opprydding i oppgavene som er lagt til EUs tre referanselaboratorier for rabies, storfetuberkulose og biers helse. Forordning (EF) nr. 882/2004 artikkel 32 stiller opp generelle krav og oppgaver til EUs referanselaboratorier, mens tilleggsoppgaver som er pålagt de særlige referanselaboratoriene er fordelt på to forskjellige rettsakter, forordning (EF) 737/2008 og forordning (EU) 87/2011.

Kommisjonen har ønsket å rydde opp i rettsaktene som inneholder oppgavene til disse tre referanselaboratoriene og har plassert disse tre kravene i samme rettsakt, forordning (EU) 415/2013. Samtidig som Kommisjonen foretar oppryddingen og flyttingen, endres forordning (EF) 737/2008 (oppgaver knyttet til rabies og storfetuberkulose) tilsvarende og forordning 87/2011 (oppgaver tilknyttet biers helse) oppheves.

Tilleggsoppgavene til referanselaboratoriene er:

#### Funksjoner og oppgaver til EUs referanselaboratorium for rabies, i tillegg til de gitt i artikkel 32(2) i forordning (EF) nr. 882/2004:

1. EUs referanselaboratorium for rabies skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere rabies, særlig ved:

- a) å typebestemme, lagre og levere stammer av rabiesvirus,
- b) å framstille, kontrollere og levere internasjonale standardsera og andre referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i medlemsstatene,
- c) å validere referanseagenser, herunder antigener og nasjonale standardsera innsendt av de nasjonale referanselaboratoriene,
- d) å bygge opp og vedlikeholde en serumbank og en samling av rabiesvirus samt vedlikeholde en database over stammer som er blitt isolert i hele Unionen, herunder typebestemmelse,
- e) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende undersøkelser av diagnostiske metoder på fellesskapsplan og gjennomføre egnethetsprøving av nasjonale referanselaboratorier,
- f) å innhente og samordne data og opplysninger om de diagnostiske metodene som brukes, og resultatene av undersøkelser som foretas i Unionen,
- g) å karakterisere rabiesvirus ved hjelp av de nyeste metodene for å oppnå bedre forståelse for sykdommens epidemiologi,
- h) å følge utviklingen i hele verden innenfor overvåking, epidemiologi og forebygging av rabies,
- i) å tilegne seg inngående kunnskap om framstilling og bruk av immunologiske veterinærpreparater som brukes til å utrydde og bekjempe rabies, herunder vurdering av vaksiner.

2. EU-referanselaboratoriet for rabies skal også:

- a) fremme harmonisering av framgangsmåter i Unionen, særlig ved å fastsette standard prøvingsmetoder.
- b) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i kommisjonsforordning (EU) nr. 926/2011(1), herunder opplæring av sakkyndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder.

(1) OJ 241, 17.9.2011, s.2

c) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora som gjelder rabies, særlig med hensyn til standardisering og bruk av analytiske diagnostiske metoder.

3. I tillegg skal EU-referanselaboratoriet for rabies drive forskning og om mulig samordne forskning som tar sikte på å bedre bekjempelsen og utryddelsen av rabies, særlig ved:

- a) selv eller i samarbeid med nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
- b) å gi Kommisjonen vitenskapelige råd og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet.

#### Funksjoner og oppgaver til EUs referanselaboratorium for storfetuberkulose, i tillegg til de gitt i artikkel 32(2) i forordning (EF) nr. 882/2004:

1. EUs referanselaboratorium for storfetuberkulose skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere rabies, særlig ved:
  - a) å typebestemme, lagre og levere stammer av Mycobacterium sp. som fører til tuberkulose hos dyr,
  - b) å framstille, kontrollere og levere referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere de prøvene og reagensene som brukes i medlemsstatene,
  - c) å validere referanseagenser, herunder antigener og tuberkuliner, innsendt av de nasjonale referanselaboratoriene for bovin tuberkulose,
  - d) å bygge opp og vedlikeholde en samling av Mycobacterium sp. som fører til tuberkulose hos dyr, samt vedlikeholde en database over stammer som er blitt isolert i hele Unionen, herunder typebestemmelse,
  - e) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende undersøkelser av diagnostiske metoder på fellesskapsplan og gjennomføre egnethetsprøving av nasjonale referanselaboratorier,
  - f) å innhente og samordne data og opplysninger om de diagnostiske metodene som brukes, og resultatene av undersøkelser som foretas i Unionen,
  - g) å karakterisere Mycobacterium sp. som fører til tuberkulose hos dyr, ved hjelp av de nyeste metodene, for å oppnå bedre forståelse for sykdommens epidemiologi,
  - h) å følge utviklingen i hele verden innenfor overvåking, epidemiologi og forebygging av bovin tuberkulose,
  - i) å tilegne seg inngående kunnskap om framstilling og bruk av immunologiske veterinærpreparater som brukes til å utrydde og bekjempe bovin tuberkulose, herunder vurdering av vaksiner.

2. EU-referanselaboratoriet skal også:

- a) fremme harmonisering av framgangsmåter i Fellesskapet, særlig ved å fastsette standard prøvingsmetoder.
- b) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i kommisjonsforordning (EU) nr. 926/2011, herunder opplæring av sakkynndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder.
- c) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora som gjelder diagnostisering av bovin tuberkulose, særlig med hensyn til standardisering og bruk av analytiske diagnostiske metoder.

3. I tillegg skal EU-referanselaboratoriet for storfetuberkulose drive forskning og om mulig samordne forskning som tar sikte på å bedre bekjempelsen og utryddelsen av rabies, særlig ved:

- a) selv eller i samarbeid med nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
- b) å gi Kommisjonen vitenskapelige råd og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet.

Funksjoner og oppgaver til EUs referanselaboratorium for biers helse, i tillegg til de gitt i artikkel 32(2) i forordning (EF) nr. 882/2004:

1. EUs referanselaboratorium for biers helse skal i samråd med Kommisjonen samordne de metodene som brukes i medlemsstatene for å diagnostisere de aktuelle sykdommene, særlig ved:

- a) å typebestemme, lagre, og dersom det er relevant, levere stammer av de sykdomsframkallende stoffene for å fremme den diagnostiske tjenesten i Unionen,
- b) å typebestemme og karakterisere antigen og genom av sykdomsframkallende stoffer, dersom det er relevant og nødvendig, for eksempel epidemiologisk oppfølging eller diagnosebekreftelse,
- c) å levere standardsera og andre referansereagenser til de nasjonale referanselaboratoriene for å standardisere prøven og reagensene som brukes i hver medlemsstat, dersom det kreves serologiske prøver,
- d) å tilrettelegge for regelmessige sammenlignende prøver av diagnostiske metoder på unionsplan med de nasjonale referanselaboratoriene for å skaffe opplysninger om diagnostiske metoder som brukes, og om resultatet av prøver som er utført i Unionen,
- e) å opprettholde sakkunnskap om Tropilaelaps-midd og liten kubebille (Aethina tumida) og andre relevante sykdomsframkallende stoffer slik at det raskt kan stilles en differensialdiagnose,
- f) å fastslå de sykdomsframkallende stoffenes identitet, dersom det er nødvendig i nært samarbeid med regionale referanselaboratorier utpekt av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE),
- g) å bygge opp og vedlikeholde en ajourført samling av sykdomsframkallende stoffer og deres stammer samt en oppdatert samling av andre reagenser mot sykdomsframkallende stoffer hos bier, når og dersom de er tilgjengelige,
- h) lage en fortegnelse over de teknikker som for tiden benyttes i de forskjellige laboratoriene,
- i) å foreslå standardiserte prøver og prøvingsmetoder eller referansereagenser for intern kvalitetskontroll,



j) å gi Kommisjonen råd om vitenskapelige aspekter i forbindelse med biers helse.

2. EU-referanselaboratorium for biers helse skal også:

- a) bistå aktivt ved diagnostisering av utbrudd av den aktuelle sykdommen i medlemsstatene ved å motta isolater av smitteframkallende stoffer for å bekrefte diagnosen, karakterisering og epidemiologiske undersøkelser og umiddelbart oversende resultatene av eventuelle undersøkelser til Kommisjonen, medlemsstatene og de berørte nasjonale referanselaboratoriene,
- b) gjøre det enklere å lære opp eller videreutdanne sakkyndige i laboratoriediagnostikk med sikte på å harmonisere diagnoseteknikkene i hele Unionen,
- c) arrangere seminarer for nasjonale referanselaboratorier i henhold til arbeidsprogrammet og det foreløpige budsjettet nevnt i artikkel 2 i kommisjonsforordning (EU) nr. 926/2011, herunder opplæring av sakkyndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder herunder opplæring av sakkyndige fra medlemsstatene, og eventuelt fra tredjestater, i nye analysemetoder,
- d) yte teknisk bistand til Kommisjonen og på anmodning fra Kommisjonen delta i internasjonale fora særlig med hensyn til standardisering og bruk og gjennomføring av analytiske diagnostiske metoder,
- e) utvikle overvåkingstiltak og når det er mulig, samordne tiltak som tar sikte på å bedre biers helsestatus i Unionen, særlig ved:
  - i) selv eller i samarbeid med berørte nasjonale referanselaboratorier å gjennomføre undersøkelser av prøvingsvalidering,
  - ii) å gi Kommisjonen vitenskapelig og teknisk bistand og samle inn opplysninger og rapporter knyttet til EU-referanselaboratoriets virksomhet,
  - iii) innføre og samordne en undersøkelse om biekolonikollaps i Unionen med henblikk på å fastsette en referanse for hva som er «normal» sesongbetinget dødelighet hos bier,
- f) samarbeide med relevante vedkommende laboratorier i tredjestater der disse sykdommene er utbredt med hensyn til metoder for å diagnostisere sykdommer hos bier,
- g) samarbeide med de relevante regionale laboratoriene utpekt av OIE med hensyn til eksotiske sykdommer (Tropilaelaps-midd og liten kubebille (Aethina tumida) og alle andre eksotiske sykdommer i Unionen),
- h) samordne og oversende opplysninger til Kommisjonen og de berørte nasjonale referanselaboratoriene om eksotiske og endemiske sykdommer eller skadedyr som vil kunne oppstå i og påvirke Unionen, herunder biekolonikollaps.

3. EU-referanselaboratorium for biers helse skal også:

- a) i samråd med Kommisjonen utføre eksperimenter og feltforsøk som tar sikte på å bedre bekjempelsen av spesifikke sykdommer hos bier,
- b) på de nasjonale referanselaboratoriernes årlige møte vurdere de relevante kravene til prøvetaking fastsatt i Verdens helseorganisasjons helseregulverk for landdyr og Verdens helseorganisasjons håndbok for landdyr,
- c) bistå Kommisjonen ved gjennomgang av Verdens helseorganisasjons anbefalinger i deres helseregulverk for landdyr og håndbok for landdyr

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk for fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften). Det er etter Mattilsynets vurdering unødvendig å sende forordningen på høring. Forskriften vil i ikke medføre noen materielle endringer i Mattilsynets importkontroll.

##### Administrative og økonomiske konsekvenser:

Rettsakten innebærer en opprydding i arbeidsoppgavene til referanselaboratorier for rabies, storfetuberkulose og biers helse og vil ikke medføre noen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Rettsakten innebærer ingen endrede rettigheter eller plikter for private parter.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

## Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

### Kapittel II Forvarer

#### **32013R0469 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 469/2013 av 22. mai 2013 om godkjenningen av DL-methionin, DL-methionin natriumsalt, methionin hydroksyanalog, kalsiumsalt av methionin hydroksyanalog, isopropylester av methionin hydroksyanalog, DL-methionin beskyttet med copolymer vinylpyridin/styren og DL-methionin beskyttet med etylcellulose som førtilsetningsstoff**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av seks methionin-preparater og godkjenning av et nytt preparat, DL-methionin beskyttet med etylcellulose, som tilsetningsstoff i fôr. Det er også søkt om utvidet bruksområde for noen preparater, ved å kunne tilsette dem til drikkevann. Alle er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppe Aminosyrer, deres salter og analoger. De sju preparatene har hvert sitt identifikasjonsnummer. European Food Safety Authority, (EFSA), har vurdert søknaden og funnet at alle preparatene er trygge i bruk, og at de er effektive som aminosyrekilde for de dyreartene hver av dem er godkjent som førtilsetningsstoff til. Det er angitt analysemetode for alle preparatene.

DL-methionin, DL-methionin natriumsalt, methionin hydroksyanalog og kalsiumsalt av methionin hydroksyanalog er godkjent som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. Isopropylester av methionin hydroksyanalog og DL-methionin beskyttet med copolymer av vinylpyridin/styren ble re-godkjent til bruk i melkekufôr. Sammen med DL-methionin beskyttet med etylcellulose, ble godkjenningen utvidet av EFSA til å gjelde de tre sistnevnte preparatene som førtilsetningsstoff til alle drøvtyggere. Ved merking av fôr som inneholder et av methionin hydroksyanalog-preparatene, skal det angis mengde hydroksyanalog det inneholder og navnet på preparatet. Det er ikke satt grenser for største eller minste tillatte innhold av preparatene i fôr til noen dyrearter.

DL-methionin, DL-methionin natriumsalt og methionin hydroksyanalog ble søkt godkjent som tilsetningsstoff i drikkevann, men EFSA frarådet slik bruk. Det begrunnes med at tilsetningsstoffer i drikkevann blir tilsatt på gården, ikke i en fôrfabrikk. I rettsakten er imidlertid slik bruk akseptert, men da kreves det spesiell merking. Det skal stå "Dersom preparatet tilsettes drikkevann, må en unngå proteinoverskudd i fôrrasjonen". For å ha en balansert aminosyre/proteintilførsel til dyra, må en både ha god kjennskap til dyras behov og innholdet i den daglige fôrrasjonen. Overføring med aminosyrer/protein er en belastning på dyret, det fører til økt forurensing med økt nitrogenutskillelse i urin, dessuten er det dyrt.

Siden det ikke er gjort endringer i preparatene etter den tidligere godkjenningen, er det er gitt en overgangsperiode der preparat og fôrvarer som inneholder det, kan brukes opp. Det forutsetter at de er produsert og merket før 12. desember 2013 i samsvar med regelverket som gjaldt i EU fram til 12. juni 2013. Deretter kan lagervaren brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 12. juni 2023.

##### Merknader

###### Rettelse

Dagen etter kunngjøringen av rettsakten ble en rettelse i den kunngjort i Official Journal. Den medfører at identifikasjonsnummert til kalsiumsalt av methionin hydroksyanalog er endret til 3c308.

###### Rettslige konsekvenser

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

###### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får i utgangspunktet ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Preparatene er godkjent før og flere har vært i bruk i lang tid. Det kan imidlertid være aktuelt å kontrollere bruk av visse av preparatene i drikkevann, for å sikre at aminosyre/proteintilførselen til dyra er optimal. For fôrindustrien medfører re-godkjenningen at preparatene fortsatt kan brukes som fôr. Et nytt beskyttet preparat til bruk i drøvtyggerfôr gir valgmuligheter. At lagervaren produsert etter tidligere godkjenning også kan brukes opp, er en fordel både økonomisk og ressursmessig. Tilsetning av de tre preparatene som er godkjent til bruk i drikkevann, åpner mulighetene bønder har for å supplere fôret med ekstra aminosyretilskudd. Det krever at de har god kunnskap både om dyras behov og

aminosyre/proteininnhold i den samlede fôrrasjonen. Ferdigfôrblendinger har i dag godt balansert næringsinnhold, men for de som blander eget fôr, til gris spesielt, kan det være aktuelt med tilsetning. Å benytte denne muligheten blir neppe særlig utbredt i Norge, da tilsetning av aminosyrepremiaks til fôrblendingen er mer aktuelt.

#### 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.

### **32013R0601 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 601/2013 av 24. juni 2013 om godkjenningen av kobolt(II)-acetat tetrahydrert, kobolt(II)-karbonat, kobolt(II)-karbonat hydroksid (2:3) monomhydrat, kobolt(II)-sulfat heptahydrat og coated granulert kobolt(II)-karbonat hydroksid (2:3) monohydrat som fôrtilsetningsstoff**

#### Sammendrag av innhold

Fire koboltforbindelser er søkt re-godkjent som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter og en forbindelse, kobolt(II) karbonat, er søkt godkjent til drøvtyggere, hest og kanin. Preparaten er klassifisert i kategorien Stoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Hver forbindelse har eget identifikasjonsnummer. EFSA har vurdert alle fem forbindelsene som trygge i bruk, men det er stilt spesielle krav om vernetiltak for de som arbeider med framstilling og håndtering av de rene koboltpreparatene. Alle preparatene er en effektiv koboltkilde til dyr.

Den nye godkjenningen er imidlertid bare gitt til bruk i fôr til drøvtyggere med utviklet vomfunksjon, hester, hareedyr, planteetende reptiler og zoodyr. Det er satt en grense for største tillatte innhold av kobolt på 1 mg/kg fullfôr, og den er uendret. Alle koboltforbindelser skal alltid innblandes i form av premiaks. Fôrblendinger som tilsettes kobolt (II)-karbonat, kobolt(II)-karbonat hydroksid (2:3) monohydrat eller kobolt(II)-sulfat heptahydrat skal alltid pelleteres. For alle forbindelsene er det krav til merking. Den skal inneholde en anbefaling om at det ikke skal tilsettes mer enn 0,3 mg/kg fullfôr, men at det skal tas hensyn til faren for koboltmangel hos dyr. I noen områder er det lavt innhold av kobolt i jorda og dermed også i fôrvekster. Fastsatt størsteinnhold totalt gjelder også i slike tilfelle. Det er angitt analysemetoder for alle fem koboltforbindelsene.

Siden det ikke er foretatt endringer i koboltforbindelsene etter den opprinnelige godkjenningen, er det gitt en overgangsordning. Den medfører at preparater som er godkjent fortsatt kan produseres og merkes etter regelverket som gjaldt før 15. juli 2013, og fram til 15. januar 2014. Lagervare av produkter fra denne perioden kan så brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. juli 2023. Godkjenningen er ikke knyttet til en spesiell virksomhet, men gjelder de nevnte koboltproduktene generelt.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Dette er en re-godkjenning av eksisterende preparater, med ett unntak, og godkjenningen av det, er på samme premisser som for de fire re-godkjente.

Re-godkjenning gjelder ikke bruk i fôr til enmagede dyr eller fisk, men den tidligere godkjenningen til disse dyreartene er heller ikke opphørt. Tillatt størsteinnhold av kobolt i fôr er uendret. EU-kommisjonen vil imidlertid ha en nærmere vurdering av slik re-godkjenning, uten at det går fram av rettsakten. På siste møte i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer ble framdriften i arbeidet med re-godkjenning av koboltforbindelser som fôrtilsetningsstoff til enmagede dyr og fisk etterspurt, men ikke besvart.

For fôrindustrien vil de samme koboltforbindelsene inntil videre være re-godkjent/fortsatt godkjent, og kan brukes som før. Rettsakten får da foreløpig ingen konsekvenser. Blir det gjort endringer i

godkjenningen av bruken i fôr til enmagede dyr og fisk, vil det komme som en egen rettsakt senere og må hensyntas da.

#### 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.

### **32013R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2013 av 19. juli 2013 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 om metoder for prøvetaking og analyser**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten angår prøveuttak og analyser av fôrvarer ved offentlig kontroll og endrer forordning (EF) nr. 152/2009, fôranalyseforordningen. Endringene har årsak i utviklingen i produksjon, transport, lagring og omsetning av fôrvarer. Fôranalyseforordningen er knyttet til forordning (EF) nr. 882/2004, kontrollforordningen. Prøveuttak for analyse av pesticidrester i fôr omfattes fortsatt av direktiv nr. 2002/63/EF. Kravene den stiller er like strenge eller ikke så strenge som i forordning (EU) nr. 691/2013. Det er også tillatt å følge sistnevnte forordning ved prøveuttak for kontroll av pesticidrester. Uttak av prøver for kontroll av GMO i fôrvarer er fastsatt i forordning (EU) nr. 619/2011. Denne er også knyttet til fôranalyseforordningen. De foreslåtte endringene i fôranalyseforordningen, vil derfor også gjelde uttak av prøver til GMO-analyser av fôrvarer.

De nevnte endringene om prøvetaking for analyse av pesticidrester og for GMO er presisert i artikkel 1 i forordning (EU) nr. 691/2013.

Vedlegg 1 omfatter prøvetakingsmetoder og erstatter hele det gjeldende vedlegget. Innholdet er noe utvidet, og av konkrete presiseringer eller endringer kan de viktigste nevnes:

Sluttprøver skal være representative for hele varepartiet som prøvetas, bygge på et visst antall delprøver, og antall avhenger bl.a. av fôrvarer og volum som skal prøvetas. Består partiet av ulike fraksjoner, skal den uensartede fraksjonen skilles ut og prøvetas for seg. Dersom en fôrprøve fra deler av et fôrparti av samme slag ikke samsvarer med kravene, skal en anta at hele partiet ikke tilfredsstiller kravene, dersom det ikke etter grundig vurdering kan bekreftes at resten av partiet er akseptabelt.

Tre nye begrep er definert: Parti eller batch, forseglet prøve og laboratorieprøve.

Generelle bestemmelser er samlet i et eget kapittel, og sier bl. a:

Prøvetakere skal være godkjent av myndigheten (Mattilsynet).

Prøver skal forsegles slik at de ikke kan påvirkes uten at forseglingen brytes.

Prøver skal merkes slik at de uten tvil kan knyttes til prøvetakingsrapporten.

Fra hver samleprøve skal det tas ut minst to sluttprøver, en sluttprøve sendes til laboratoriet og en beholdes av virksomheten.

Kapitlet med beskrivelsen av prøvetakingsutstyr er uendret.

Det er detaljerte beskrivelser av antall delprøver fra ulike partistørrelser (kvantitative krav) for fôr i fast og flytende form i løs vekt, fra forpakninger, fra slikkesteiner og fra grovfôr, der stoffet det skal kontrolleres er jevnt fordelt i partiet. Det er tilsvarende bestemmelser der stoffer det skal kontrolleres for er ujevnt fordelt i fôrpartiet. Det er også angitt kvantitative krav for samleprøver og sluttprøver.

Bestemmelsene er klarere og mer detaljerte enn tidligere.

Et nytt kapittel omhandler prøvetaking fra svært store fôrpartier eller partier som transporteres eller lagres på en måte som umuliggjør å prøveta hele partiet. Det gjelder hele skipslaster, store fôrpartier lagret i lagerhaller eller i siloer med topp-uttak eller bunnuttak av fôret og dessuten for løst fôr som oppbevares i lukkede containere.

Kapitlet om uttak, forberedelse og forsendelse av prøver er stort sett uendret, med unntak av bestemmelsene om sluttprøver. Der presiseres det at samleprøvene skal blandes grundig, all forurensing av prøvematerialet skal unngås og det er satt en minste grense for samleprøvenes størrelse før de blandes og sluttprøve tas ut f.eks. ved prøver til GMO-analyser.

Vedlegg II Generelle bestemmelser for analysemetoder for fôr, erstatter det tidligere og de viktigste endringer er:

- Beskrivelse av framgangsmåten som skal følges ved visuell kontroll eller ved bruk av mikroskopi som kontrollmetode.

- Presisering av i hvilke tilfeller det er nødvendig å ta en ny analyse av prøven, og at det i slike tilfelle er gjennomsnittsverdien for de to analysene som skal benyttes som resultat.  
- Det er ikke endringer i hvordan analyseresultater skal presenteres eller beregning av måleusikkerhet og gjenfinningsgrad ved analyse for uønskede stoffer i fôr skal gjennomføres.  
Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den trer i kraft i EU 1. januar 2014.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverket om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr, kontrollforskriften. Kontrollforskriften gjennomfører forordning (EF) nr. 152/2009, som endres ved forordning (EU) nr. 691/2013.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten retter seg mot Mattilsynets prøvetaking og kontroll av fôrvarer. Gjennomføringen bør imidlertid skje i samarbeid med virksomhetene der fôrprøver skal tas ut og kontrolleres. Presiseringene, som er foretatt i den nye forordningen, vil gjøre Mattilsynets arbeid enklere. Beskrivelsen av kvantitative krav til prøveuttak av ulike fôrvarer gir regler for prøveantall og -størrelse for både delprøve, samleprøve og sluttprøve. Prøvetaking av fôrvarer i store volumer er beskrevet, og at prøveuttak kan foretas med automatisk prøvetaker f.eks. ved lossing av skipslaster er positivt. Likeså at tilsynspersonalet da, under visse forutsetninger, bare trenger å være tilstede ved oppstart og avslutning av lossingen/prøveuttaket. Samme regelverk og metode for prøveuttak for å kontrollere både uønskede stoffer, pesticidrester og GMO i fôr er en forenkling, og gir ett regelverk for prøveuttak å forholde seg til. Med de presiseringene som er foretatt, vil enhetlig prøvetaking og kontroll av fôrvarer være enklere å gjennomføre. Nytt er imidlertid at de som tar ut fôrprøver for offentlig kontroll/analyse skal være godkjent av Mattilsynet. Krav som skal stilles er ikke omtalt. Å tallfeste de økonomiske konsekvensene endringene for Mattilsynet er ikke mulig. En kan f.eks. spare fra en til tre arbeidsdager ved bare å være tilstede ved oppstart og avslutning av prøveuttak av båtlaster med fôrmidler. Tida vil avhenge av hvor stor lasten er, hvilke fôrmidler den består av, hvilket losseutstyr som brukes og forholdene i den enkelte havn. Antall prøver som tas ut i overvåkings- og kontrollprogrammet og av tilsynsprøver vurderes for ett år om gangen og avhenger både av risikovurderinger og økonomiske forhold. Siden det er risikobasert, vil omfang av prøveuttak variere med hvilke fôrmidler som innføres/losses. For fôrvirksomhetene får rettsakten ingen nye konsekvenser. Analyselaboratoriene får en bedre beskrivelse av hvordan analysemetoder skal/kan gjennomføres.

##### 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.

### **32013R0427 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 427/2013 av 8. mai 2013 om godkjenningen av selenmethionin produsert av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter og som endrer forordningene (EF) nr. 1750/2006, (EF) nr. 634/2007 og (EF) nr. 900/2009 om største tilsetning av selenisert gjær**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av selenmethionin, en organisk selenforbindelse, produsert av mikroorganismen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Stoffet er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Slike preparater kalles gjerne inaktivert, selenisert gjær. Opphavsorganismen er ikke genmodifisert. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner at stoffet er trygt i bruk og at det er en effektiv selenkilde til alle dyrearter. EFSA har siden mars 2011 satt den øvre grensen for tilsetning av organiske selenprodukter til 0,2 mg/kg fullfôr. Grensen er satt ut fra folkehelsemessige vurderinger, og den er gjelder for dette stoffet også.

For tidligere godkjente forbindelser av selenisert gjær, var grensen for største tillatte innhold 0,5 mg/kg fullfôr. For å få enhetlig praksis, er det med denne rettsakten gjort endringer i de tidligere godkjenningene. Største tillatte innhold av alle organiske selenforbindelser endres til 0,2 mg/kg. Dermed blir øvre tillatte tilsetning den samme for alle. Det er ikke gjort endringer i samlet tilsetning av selen i fôret, den er fortsatt 0,5 mg/kg. I praksis betyr det at fôrindustrien kan tilsette 0,2 mg organisk selen og 0,3 mg uorganisk selen pr kg i en fullfôrblending. Selenpreparater skal alltid tilsettes i form av en premiks.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 29. mai 2023 for selenmethionin produsert av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. For de tidligere godkjente produktene av selenisert gjær, er det bare grensen for største innhold som endres. Den opprinnelige godkjenningsperioden er uendret.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Flere tilsvarende preparater er allerede godkjent og i bruk.

Rettsakten godkjenner enda et organisk selenpreparater til bruk i fôr til alle dyrearter. Fôrindustrien får da enda fler preparater til samme formål å velge blant. Samtidig begrenses mengden tillatt tilsetning av alle organiske selenpreparater i fôr til samme nivå. Da vil det bli et prisspørsmål og praktisk spørsmål for virksomhetene å velge preparat.

#### 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.

## **32013R0642 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 642/2013 av 4. juli 2013 om godkjenningen av niacin og niacinamid som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter**

#### Sammendrag av innhold

Niacin og niacinamid er re-godkjent som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. De er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer og andre kjemisk veldefinerte stoffer med lik virkning. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner begge stoffene trygge i bruk og at de er en effektiv vitaminkilde til alle dyrearter. Niacin og niacinamid kan trygt tilsettes både fôr og drikkevann, og det er ingen grenseverdier for tilsatt mengde. Det er angitt analysemetode for stoffene. Siden de er uendret siden den opprinnelige godkjenningen er de gitt en overgangsperiode. Stoffet kan merkes og omsettes etter det regelverket som gjaldt før 25. juli 2013 fram til 25. januar 2014. Lagervare av produkter fra denne perioden kan så brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og folkehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. juli 2023 og er gitt på generelt grunnlag, ikke knyttet til en virksomhet.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da dette er en re-godkjenning av et eksisterende produkt. Fôrindustrien kan fortsette å bruke stoffene på samme måte som før.

Overgangsperioden gir dem tid til å tilpasse seg det nye regelverket, spesielt merkebestemmelsene. At lagervaren produsert i overgangsperioden kan brukes opp, er ressursmessig gunstig. Da niacin og niacinamid også kan tilsettes drikkevann, kan bøndene selv dosere dem til husdyra sine. Det er ikke

satt noen begrensninger i tildelingen, da dette er vannløselige vitaminer, og overskuddet lett skilles ut av kroppen. Det er derfor ingen sikkerhetsrisiko ved tildelingen i drikkevann på gårdsnivå.

#### 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.

### **32013R0643 Kommisjonsforordning (EU) nr. 643/2013 av 4. juli 2013 om godkjenning av Patent Blå V som førtilsetningsstoff til ikke-matproduserende dyr og som endrer forordning (EF) nr. 358/2005**

#### Sammendrag av innhold

Patent Blå V var godkjent som førtilsetningsstoff til fôrmidler til alle dyrearter og i fôrblandinger til hund, katt frøspisende prydfugler og smågnagere. Stoffet ble søkt re-godkjent til bruk i fôr til hund, katt og andre ikke-matproduserende dyr. Det er klassifisert i kategorien Sensoriske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fargestoffer, stoffer som gir eller bevarer farge i fôrvarer. Søknaden ble vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt i bruk til omsøkt formål. Det er videre satt grense for største tillatte innhold av Patent Blå V i fôrvarer på 250 mg/kg fullfôr. Det foreligger analysemetode for stoffet, og renhetskravet er minst 90 % av totalt fargestoff, uttrykt som natrium-, kalsium- eller kaliumsalt. Siden det ikke er endringer i stoffet siden den opprinnelige godkjenningen, er det gitt en overgangsordning. Stoffet og produkter som inneholder det kan produseres etter regelverket som gjaldt før 25. juli 2013 fram til 25. juli 2015. Lagervare produsert i dette tidsrommet kan så brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. juli 2023 og er gitt på generelt grunnlag, ikke knyttet til en bestemt virksomhet.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsvirksomhet. Stoffet er allerede godkjent til formålet med unntak av som fargestoff til fôrmidler. Til det formålet har det heller ikke vært i bruk hos oss.

For fôrindustrien er stoffet fortsatt tillatt i bruk til visse formål, og som fargestoff til fôrmidler er det ikke aktuelt i bruk. En overgangsperiode på to år gir virksomhetene rikelig tid til å tilpasse seg regelverket, særlig kravene til merking. Etiketter og emballasje produseres gjerne i store mengder på en gang, og nå kan det eksisterende brukes opp.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering 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 er ikke ferdig med sin vurdering.

### **32013R0651 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 651/2013 av 9. juli 2013 om godkjenningen av clinoptilolitt av sedimentær opprinnelse som førtilsetningsstoff for alle dyrearter og som endrer forordning (EF) nr. 1810/2005**

#### Sammendrag av innhold

Clinoptilolitt er et naturlig leirmineral, som er re-godkjent som førtilsetningsstoff til slaktegris, slaktekylling, slaktekalkun, storfe og laksefisk. Det har videre fått godkjenning som tilsetningsstoff i fôr

til alle dyrearter. Clinoptilolitt er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og i begge de funksjonelle gruppene Bindemidler og Antiklumpemidler. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert godkjenningssøknadene, og finner stoffet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Clinoptilolitt viser potensial som bindemiddel i pellets og for å forhindre at fôrblandinger klumper seg under framstilling og lagring. Det er satt grense for største tillatte innhold på 10 g/kg fullfôr, til begge anvendelsene. Videre er det angitt analysemetode for stoffet, som skal ha en renhet på over 80% clinoptilolitt.

Det er ikke foretatt endringer i stoffet siden den opprinnelige godkjenningen, og det er derfor gitt en overgangsperiode. Clinoptilolitt og produkter som inneholder det, kan merkes og omsettes etter regelverket som gjaldt før 30. juli 2013 fram til 30. januar 2014. Deretter kan lagervaren, som er produsert i denne perioden, omsettes og brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 30. juli 2023, og er gitt på generelt grunnlag, ikke til en spesiell virksomhet.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da stoffet allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien kan fortsette å bruke clinoptilolitt som fôr, og med utvidet bruksområde kan det brukes i fôr til alle dyrearter. Det kan være en rasjonalisering, dersom en velger dette preparatet i fôrblandinger til alle dyreartene. I så fall er det både praktisk og kostnadssparende. Om fôrvarevirksomhetene vil velge dette, avhenge av forholdene ved den enkelte virksomheten. Med den overgangsordningen som er gitt, kan også lagervare av stoffet og produkter det inngår i brukes opp, en positiv ressursutnyttelse. Dessuten får fôrvirksomhetene tid til å omstille seg, særlig når det gjelder merking av fôrvarene etter nytt regelverk.

##### 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.

### **32013R0636 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2013 av 1. juli 2013 om godkjenning av sinkchelat av methionin (1:2) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et chelatpreparat av methionin sink. Tidligere er preparatet godkjent som en kilde for aminosyren methionin til drøvtyggere. Preparatet består av aminosyren methionin og mikromineralet sink, og bruksområdet er utvidet til å være en kilde for sink i fôr til alle dyrearter. Preparatet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Anvendelsen av preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Likeså at det er en effektiv kilde for sinktilførsel i fôret til alle dyrearter. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen gjelder preparatet sinkchelat av methionin (1:2). Det framstilles i melform og skal inneholde minst 78 % DL-methionin og mellom 17,5 % og 18,5 % sink. Preparatet skal alltid blandes inn i fôret i form av premiks. Videre skal en ta hensyn til methionintilførselen via fôret, når en tilsetter dette preparatet. Tillatt største innhold av sink i fullfôr er på samme nivåer som for andre godkjente sinkpreparater, og de er: 250 mg/kg fullfôr til kjæledyr, 200 mg/kg i fiskefôr, 150 mg/kg i fullfôr til andre dyrearter og i melkeerstatning 200 mg/kg, både når den gis som eneste fôr eller som tilskuddsfôr. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 22. juli 2023. Den er gitt til preparatet og er ikke knyttet et spesielt firma.



## Merknader

### Rettslige konsekvenser

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Godkjenningen av dette preparatet fører til at fôrindustrien får flere sinkpreparater til samme formål å velge blant. Flere sinkkilder er allerede godkjent som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter, og grenseverdiene for største tillatte innhold i fôr er ikke endret. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte bedriften.

### 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/ HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

**Kapittel XII Næringsmidler**

**32013R0241 Kommisjonsforordning (EU) nr. 241/2013 av 14. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klorantraniliprol, fludioksonil og prohexadion i eller på visse produkter**

Sammendrag

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for klorantraniliprol, fludioksonil og prohexadion i og på vissenæringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene klorantraniliprol og fludioksonil er oppført i vedlegg III del A til forordning (EF) nr. 396/2005.

MRL for stoffet prohexadion er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, Section Pesticide Residues (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon.

\* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ

MRL for klorantraniliprol er endret fra 0,08 mg/kg til 0,04 mg/kg for gulrøtter, fra 0,02 mg/kg til 0,04 mg/kg for knollselleri, pastinakk og persillerot og fra 0,01 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for fludioksonil er endret fra 0,05 mg/kg til 1,5 mg/kg for bladselleri.

MRL for prohexadion er endret fra 0,1 mg/kg til 0,9 mg/kg for peanøtter.

Norsk bruk

Fludioksonil er tillatt brukt i Norge, men endringene i MRL for dette stoffet omfatter ikke kulturer (plantekulturer, typer av planter) hvor plantevernmidlene er tillatt i Norge.

Endringene kan imidlertid ha betydning for import.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten kan føre til økninger i analyser av rester av plantevernmidler i mat og fôr. Dette har betydning både for næringen og det offentlige kontrollapparatet. I tillegg vil endringer i MRLer kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver.

Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble ved skriftlig prosedyre vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32013R0251 Kommisjonsforordning (EU) nr. 251/2013 av 22. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av aminopyralid, bifenazat, captan, fluazinam, fluopicolid, folpet, kresoksymmetyl, penthiopyrad, proquinazid, pyridat og tembotrion i eller på visse produkter**

Sammendrag

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for aminopyralid, bifenazat, captan, fluazinam, fluopicolid, folpet, kresoksymmetyl, penthiopyrad, proquinazid, pyridat og tembotrion i og på vissenæringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene bifenazat, captan, folpet, kresoksymmetyl og pyridat er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005.

MRL for stoffene aminopyralid, fluazinam, fluopicolid, proquinazid og tembotrion er oppført i vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005.

Det er ikke fastsatt MRL for stoffet penthiopyrad i vedlegg II eller III, og stoffet er heller ikke tatt inn på listen i vedlegg IV, derfor har en standardverdi på 0,01 mg/kg vært benyttet.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, Section Pesticide Residues (SCFAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon.

\* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ.

MRL for aminopyralid er endret fra 0,01 mg/kg til 0,03 mg/kg for rapsfrø, og fra 0,01 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for bifenazat er endret fra 0,01 mg/kg til 0,09 mg/kg for produkter i sitrusfruktfamilien, fra 0,01 mg/kg til 0,05 mg/kg for produkter i kjernefruktfamilien, fra 0,01 mg/kg til 2 mg/kg for produkter i steinfruktfamilien, fra 0,01 mg/kg til 0,07 mg/kg for spisedruer og druer til vinfremstilling, fra 2 mg/kg til 3 mg/kg for jordbær og pepperfrukter (chilipepper), fra 0,01 mg/kg til 0,4 mg/kg for produkter i gresskarfamilien/uspiselig skall, fra 0,02 mg/kg til 20 mg/kg for humle og fra 0,01 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for captan er endret fra 2 mg/kg til 3 mg/kg for tomater og fra 0,02 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for fluazinam er endret fra 0,05 mg/kg til 0,3 mg/kg for epler. Det er fastsatt en MRL på 0,05 mg/kg for honning, amfibier/krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter.

MRL for fluopicolid er endret fra 0,01 mg/kg til 0,15 mg/kg for gulrot, fra 0,06 mg/kg til 0,15 mg/kg for reddiker, fra 0,01 mg/kg til 9 mg/kg for vårsalat, fra 8 mg/kg til 9 mg/kg for hagesalat, fra 0,01 mg/kg til 1,5 mg/kg for endivie, fra 0,01 mg/kg til 9 mg/kg for karse, vårkarse, ruccola, sareptasennep, blader og spirer av brassica og andre salatplanter, fra 0,01 mg/kg til 4 mg/kg for produkter i spinatfamilien, fra 0,01 mg/kg til 9 mg/kg for produkter i urtefamilien, fra 0,01 mg/kg til 0,15 mg/kg for sukkerbete og fra 0,01 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for folpet er endret fra 3 mg/kg til 10 mg/kg for bjørnebær og bringebær, og fra 3 mg/kg til 15 mg/kg for solbær/rips og stikkelsbær.

MRL for kresoksymmetyl er endret fra 0,05 mg/kg til 0,1 mg/kg for bygg, rug og hvete, og fra 0,02 mg/kg til 0,05 mg/kg for honning.

MRL for penthiopyrad har tidligere ikke vært vurdert. MRL er fastsatt for en rekke av produktene i tabellen, mens andre produkters MRL er fastsatt til en deteksjonsgrense på 0,01 mg/kg.

MRL for proquinazid er endret fra 0,02 mg/kg til 0,15 mg/kg for tomater og auberginer, og fra 0,02 mg/kg til 0,05 mg/kg for produkter i gresskarfamilien/spiselig skall.

MRL for pyridat er endret fra 0,05 mg/kg til 0,3 mg/kg for bladselleri. Det er fastsatt en MRL på 0,05 mg/kg for honning, amfibier/krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter.

Det er fastsatt MRL for tembotrion for en rekke kjøttprodukter.

**Norsk bruk**

Bifenazat er tillatt brukt i Norge, men endringene i MRL for dette stoffet omfatter ikke kulturer (plantekulturer, typer av planter) hvor plantevernmidlet er tillatt i Norge, med ett unntak for jordbær, der maksimum grenseverdi endres fra 2 mg/kg til 3 mg/kg.

Pyridat er tillatt brukt i Norge, men endringene i MRL for dette stoffet omfatter ikke kulturer (plantekulturer, typer av planter) hvor plantevernmidlet er tillatt i Norge.

Endringene kan imidlertid ha betydning for import.

## Merknader

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten kan føre til økninger i analyser av rester av plantevernmidler i mat og fôr. Dette har betydning både for næringen og det offentlige kontrollapparatet. I tillegg vil endringer i MRLer kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R0212 Kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2013 av 11. mars 2013 om erstatning av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder tilføyelser og endringer med hensyn til de produkter som omfattes av dette vedlegget**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005 om grenseverdier for plantevernmidlerester i mat og fôr. Vedlegg I er listen over produkter som det skal fastsettes grenseverdier for. Endringene er gjort fordi nye typer frukter, grønnsaker og kornsorter har blitt tilgjengelige i medlemsstatene.

I kolonnen "Eksempler på beslektede eller andre kulturer som samme grenseverdi skal gjelde for" inkluderes følgende varianter (engelske navn): Buddha's hand, red date, Chinese date, Chinese jujube, longan, langsat, salak, crosne, edible burdock, other bulb onions, other green onions, cipollotto, antroewa, white eggplant, sopropo, teroi, snake gourd, lauki, bitter melon, baby corn, daikon cress, rucola cress, broccoli cress, mung bean sprouts, alfalfa sprouts, dandelion greens, kohlrabi leaves, tajeerleaves, biterblad, bitawiri, sea lavender, malabar nightshade, banana leaves, morning glory, chinese and water convolvulus (water spinach), kangkung, water clover, water mimosa, stinking (long coriander/stink weed), holy basil, sweet basil, hairy basil, edible flowers, lemon grass, pennywort, wild betel leaf, curry leaves, banana flower, chayote, guar beans, fresh soya beans, borage leaves and stems, acacia shoots, fungus mycelium, canary flowers, viper's bugloss, finger millet, green pepper and deer.

Endringene flytter vilt fra husdyr til andre dyr.

Endringene modifierer også latinske navn for pistasjenøtter, epler, kirsebær, jordbær, blåbringebær, blåbær, kumquat, poteter, yams, rødbete, paprika, okra, brokkoli, hodekål, kinakål, grønnkål, kålrabi, bredbladet endive, rucola, blader og stilk fra kålvekster, bladete, salatsikori, bladselleri, basilikum, palmehjerter, durra, kaffebønner, roseblader, sjasmin, lind, rooibosblader, dill, sichuanpepper, kanel, gurkemeie, sukkerbete og bananer.

Oppføringene for te, kakao, humle, kålrabi og animalske produkter er noe endret for å klargjøre hvilken del av produktet som skal testes for rester av plantevernmidler.

## Merknader

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Endringene vil antakelig føre til at FIN databasen må oppdateres. Mattilsynet anser imidlertid at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon 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.

### **32013R0293 Kommisjonsforordning (EU) nr. 293/2013 av 20. mars 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad and spirotetramat i eller på visse produkter**

#### Sammendrag

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad og spirotetramat i og på visse næringsmidler og fôrvarer. MRL for stoffene etoxazol, glyfosat og pyraclostrobin er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005. MRL for stoffene emamectin benzoat, etofenprox, flutriafol, fosmet, prothiokonazol, spinosad og spirotetramat er oppført i del A vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005. De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, Section Pesticide Residues (SCFAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon. *\* betyr at MRL (maksimale grenseverdier) er lik den analytiske bestemmelsesgrensen* LOQ MRL for emamectin benzoate er endret fra 0,02 mg/kg til 0,03 mg/kg for ferskener (nektariner og lignende krysninger) og søtvierfamilien har fått MRL på 0,02 mg/kg (økt fra 0,01\*mg/kg for auberginer, okra og andre). For andre frukt bærende grønnsaker er MRL endret fra 0,01\* mg/kg til 0,02 mg/kg. For animalske produkter av svin, storfe, får, geiter, hester (esler, muldyr og muldesler) og andre husdyr (kenguru og kaniner) er det satt MRLer for ulike deler; MRL for fett uten kjøttinnhold endres til 0,02 mg/kg og for lever, nyre og spiselig slakteavfall endres MRL til 0,08 mg/kg. For honning endres MRL fra 0,01\* til 0,05\* mg/kg. MRL for etofenprox er endret fra 0,5 mg/kg til 0,6 mg/kg for ferskener (nektariner og lignende krysninger), og fra 0,01\* mg/kg til 0,05 mg/kg for bønner. MRL for etoxazol er endret fra 0,02\* mg/kg til 0,07 mg/kg for produkter i gruppen kjernefrukter og for honning er MRL endret fra 0,01\* mg/kg til 0,05\* mg/kg. MRL for flutriafol satt til 0,3 mg/kg for kjernefrukter (tidligere 0,2 mg/kg for epler og bestemmelsesgrensen 0,05\*mg/kg for øvrige). MRL endret fra 0,3 mg/kg til 0,4 mg/kg for soyabønner, fra 0,05\* mg/kg til 0,15 mg/kg for kaffebønner og fra 0,01\* mg/kg til 0,05\* mg/kg for honning. MRL for glyfosat er satt for sukkermais 3 mg/kg (før 0,1\* mg/kg) og sukkerroer 15 mg/kg (før 1\* mg/kg). MRL for fosmet er endret fra 10 mg/kg til 3 mg/kg for oliven til oljeproduksjon. Det er satt en grenseverdi for varegruppen oljefrø-alle på 0,05\* mg/kg, dette innebærer lavere MRL for raps (før 0,5 mg/kg) og rapsfrø (før 0,5 mg/kg). MRL for pyraklostrobin i kirsebær er endret fra 2 mg/kg til 3 mg/kg, MRL for fersken (nektariner og lignende hybrider) er endret fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg, MRL for plommer er endret fra 0,5 mg/kg til 0,8 mg/kg, MRL for jordbær er endret fra 1 mg/kg til 1,5 mg/kg, MRL for bjørnebær er endret fra 2 mg/kg til 3 mg/kg, MRL for bringebær er endret fra 2 mg/kg til 3 mg/kg, MRL for blåbær er endret fra 3 mg/kg til 4 mg/kg, MRL for papaya er endret fra 0,05 mg/kg til 0,07 mg/kg og MRL for kepaløk er endret fra 0,2 mg/kg til 1,5 mg/kg. Det er fastsatt MRL for pyraklostrobin for gresskarfamilien- spiselig skall på 0,5 mg/kg, dette gir en økning i MRL for undergruppen slangeagurk (før 0,3 mg/kg) og for undergruppen andre (før 0,02\* mg/kg). MRL for pyraklostrobin i bygg er endret fra 0,3 mg/kg til 1 mg/kg, MRL for havre er endret fra 0,3 mg/kg til 1 mg/kg, for rug er MRL endret fra 0,1 mg/kg til 0,2 mg/kg, for sorghum er MRL endret fra 0,02\*mg/kg til 0,5 mg/kg og for hvete (spelt, triticale) er MRL endret fra 0,1 mg/kg til 0,2 mg/kg. MRL for spinosad for trenøtter settes til 0,07 mg/kg, det var tidligere MRLer på 0,05 mg/kg for disse produktene. For blåbringebær endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 1 mg/kg, for blåbær endres MRL fra 0,3 mg/kg til 0,4 mg/kg, for pasjonsfrukt endres MRL fra 0,5 mg/kg til 0,7 mg/kg, for pipeløk endres MRL fra 0,2 mg/kg til 4 mg/kg og for honning settes MRL til 0,05\* mg/kg (før 0,01\* mg/kg). MRL for spirotetramat endres for mango fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg og for kepaløk endres MRL fra 0,3 mg/kg til 0,4 mg/kg. Det settes felles MRL for gruppen belgfrukter på 1,5 mg/kg som er lik tidligere MRL for bønner med belg og erter med belg. Dette innebærer enn endring i MRL for bønner uten belg (før 0,7 mg/kg), erter uten belg (før 0,1\*mg/kg), linser (før 0,1\* mg/kg) og andre belgfrukter (før 0,1\* mg/kg). For prosesserte produkter settes det felles MRL for tørkede belgfrukter på 2 mg/kg, dette innebærer en økning fra 1,5 mg/kg for bønner og erter og økning fra 0,1\* mg/kg for linser, lupiner og

andre tørkede belgfrukter. MRL for spirotetramat endres for soyabønne fra 3 mg/kg til 4 mg/kg, MRL for bomullsfrø økes fra 0,3 mg/kg til 0,4 mg/kg og MRL for honning endres fra 0,01\* mg/kg til 0,05\* mg/kg. For animalske varer i gruppene a)svin, b) storfe, c)sauer, d) geiter, e) hester, esler, muldyr eller mulesler og g) andre landbruksdyr (kanin, kenguru) settes følgende MRLer for ulike deler: kjøtt 0,05 mg/kg (før 0,01\*mg/kg), lever 0,7 mg/kg (fra 0,03 mg/kg), nyrer 0,7 mg/kg (fra 0,03 mg/kg) og spiselig slakteavfall 0,7 mg/kg (fra 0,03 mg/kg).

Norsk bruk

Av stoffene som endres av rettsakten er glyfosat, pyraklostrobin og spinosad tillatt brukt i Norge. For glyfosat og spinosad omfatter ikke endringene i MRL kulturer der det er tillatt å bruke dette pesticidet. Det finnes preparater som inneholder pyraklostrobin som er godkjent for bruk i Norge for kulturene hvete (spelt, triticale), havre, bygg, rug, kirsebær, plomme, jordbær, bjørnebær og kepaløk. MRL for stoffet i disse kulturene øker, men endringene vil ikke påvirke norske produksjonsforhold i første omgang da bruksbetingelsene for preparatene som inneholder pesticidet ikke endres.

#### Merknader

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon, 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.

**32013R0500 Kommisjonsforordning (EU) nr. 500/2013 av 30. mai 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acetamiprid, *Adoxophyes orana granulovirus* - stamme BV-0001, azoksystrobin, klotianidin, fenpyrazamin, heptamaloksyloglukan, metrafenone, *Paecilomyces lilacinus* - stamme 251, propikonazole, quizalofop-P, spiromesifen, tebukonazole, tiametoksam og *Zucchini yellow mosaik virus* - svak stamme i eller på visse produkter**

#### Sammendrag

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for acetamiprid, *Adoxophyes orana granulovirus*-stamme BV-0001, azoksystrobin, klotianidin, fenpyrazamin, heptamaloksyloglukan, metrafenone, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, propikonazole, quizalofop-P, spiromesifen, tebukonazole, tiametoksam og *zucchini yellow mosaik virus* - svak stamme i eller på visse næringsmidler og fôrvarer. MRL for stoffene acetamiprid, azoksystrobin og propikonazole er oppført i vedlegg II og i del B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005.

MRL for stoffene klotianidin, fenpyrazamin, metrafenone, quizalofop-P, spiromesifen, tebukonazole og tiametoksam er oppført i del A i vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005.

*Adoxophyes orana granulovirus* - stamme BV-0001, heptamaloksyloglukan, *Paecilomyces lilacinus* - stamme 251 og *zucchini yellow mosaic virus* - svak stamme i vedlegg II og III er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, Section Pesticide Residues (SCFAH-PR). De er basert på EU's

mattrykkesorgan (EFSA- European Food Safety Authority) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon.

\* betyr at MRL (maksimale grenseverdier) er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ

#### Acetamidrid

For acetamidrid endres MRL for trenøtter fra 0,01\* mg/kg til 0,06 mg/kg og for kjernefrukter endres MRL fra 0,7 mg/kg til 0,8 mg/kg. For kirsebær endres MRL fra 0,5 mg/kg til 1,5 mg/kg og for fersken endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,7 mg/kg. MRLer for borddruer og vindruer endres fra 0,2 mg/kg til 0,5 mg/kg. MRL for gruppen bær fra halvbusker endres fra 0,01\*mg/kg til 2 mg/kg. For blåbær endres MRL fra 1,5 mg/kg til 2 mg/kg. MRL for tranebær, solbær, hvitrips og rødrips, stikkelsbær, nyper, morbær og hyllebær er endret fra 0,01\* mg/kg til 2 mg/kg. For hvitløk endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 0,02 mg/kg. For tomat og auberginer endres MRL fra 0,15 mg/kg til 0,2 mg/kg. For okra og andre (søtvierfamilien) endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 0,2 mg/kg. For gruppene gresskarfamilien-uspiselig skall og andre fruktgrønnsaker endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 0,02 mg/kg. For gruppen blomsterkål er det satt en felles MRL på 0,4 mg/kg som endrer MRL for brokkoli (før 0,3 mg/kg), blomkål (før 0,15 mg/kg) og andre (før 0,15 mg/kg). For hvitkål og rødkål endres MRL fra 0,6 mg/kg til 0,7 mg/kg. For portulakk endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 3 mg/kg. For friske belgfrukter endres MRLene for bønner uten belg og erter uten belg fra 0,01\* mg/kg til 0,3 mg/kg, for bønner med belg endres MRL fra 0,06 mg/kg til 0,15 mg/kg og for erter med belg endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 0,4 mg/kg. For hageselleri endres MRL fra 1 mg/kg til 1,5 mg/kg. For gruppen tørkede belgfrukter endres MRL for bønner og erter fra 0,5 mg/kg til 0,7 mg/kg. MRL for bomullsfrø endres fra 0,5 mg/kg til 0,7 mg/kg.

#### Azoxystrobin

For produkter i gruppen salat og andre salatplaner, herunder *Brassicacea* endres MRL for azoxystrobin fra 3 mg/kg til 15 mg/kg. Gruppen spinat og lignende får en felles MRL på 15 mg/kg og dette endrer MRL for spinat (før 0,05\* mg/kg), portulakk (før 3 mg/kg), bladbete (før 0,5 mg/kg) og andre (før 0,05\* mg/kg). For kardoner og hageselleri endres MRL fra 5 mg/kg til 15 mg/kg. For rabarbra endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,6 mg/kg. For krydder klassifisert i undergruppene frø samt frukt og bær endres MRLene fra 0,1\* mg/kg til 0,3 mg/kg.

#### Klotianidin

MRL for klotianidin for kjernefrukter endres fra 0,05 mg/kg til 0,4 mg/kg. For borddruer endres MRL fra 0,6 mg/kg til 0,7 mg/kg og for vindruer endres MRL fra 0,05 mg/kg til 0,7 mg/kg. For bordoliven endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,09 mg/kg. For blomkål endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,05 mg/kg. For salatsikori endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,04 mg/kg. For gressløk, bladselleri, persille, salvie, rosmarin, timian, basilikum, laurbærblader, estragon og andre (urter) er det fastsatt MRLer på 1,5 mg/kg for disse (før 0,02\* mg/kg). For oliven til oljeproduksjon endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,09 mg/kg. For ris endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,5 mg/kg. For sukkerrør endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,4 mg/kg.

For gruppene kjøtt fra landdyr (unntatt fjærkre) er det fastsatt MRL på 0,02 mg/kg (før 0,01\* mg/kg) for muskel, fett, nyrer, spiselig slakteavfall og andre. For melk er det fastsatt MRLer på 0,02 mg/kg (før 0,01\* mg/kg).

#### Fenpyrazamin

Det er for fenpyrazamin fastsatt MRL for fersken på 4 mg/kg og for jordbær på 3 mg/kg, MRL for disse var tidligere 0,01\* mg/kg.

#### Metrafenon

MRL for metrafenon endres i jordbær fra 0,05\* mg/kg til 0,6 mg/kg. For tomat og auberginer endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,4 mg/kg og for paprika fra 0,05\* mg/kg til 2 mg/kg. For gresskarfamilien - spiselig skall endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,15 mg/kg og for gresskarfamilien-uspiselig skall endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,1 mg/kg. MRL for dyrket sopp endres fra 0,05\* mg/kg til 0,4 mg/kg.

#### Propikonazol

MRL for propikonazol for sitrusfrukter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 6 mg/kg. For kjøtt endres MRL for muskel, fett og nyrer for gruppene storfe, sauer og geiter fra 0,01\* mg/kg til 0,05 mg/kg.

#### Quizalofop-P (restdefinisjon-Quizalofop inklusive Quizalofop-P)

MRL for quizalofop-P for solsikkefrø endres fra 0,01\* mg/kg til 0,7 mg/kg og for bomullsfrø endres MRL fra 0,01\* mg/kg til 0,15 mg/kg.

## Spiromesifen

MRL for spiromesifen i te endres fra 0,02\* mg/kg til 50 mg/kg.

## Tebukonazol

MRL for tebukonazol for grapefrukt, sitroner, limetter og andre (sitrusfrukter) endres fra 0,9 mg/kg til 5 mg/kg. MRL for mandariner endres fra 3 mg/kg til 5 mg/kg. MRL for plommer endres fra 0,5 mg/kg til 1 mg/kg. For kepaløk endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,1 mg/kg og for sukkermais endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,6 mg/kg. MRL for gruppen salat og andre salatplanter herunder Brassicacea endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,5 mg/kg for disse produktene. MRL endres for gressløk fra 0,5 mg/kg til 2 mg/kg og for persille fra 0,05\* mg/kg til 2 mg/kg. MRL for artisjokker endres fra 0,5 mg/kg til 0,6 mg/kg. For gruppen tørkede belgfrukter endres MRL for bønner fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg, MRL for linser, erter og andre (tørkede belgfrukter) endres fra 0,05\* mg/kg til 0,2 mg/kg. For jordnøtter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,15 mg/kg. For soyabønner endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,15 mg/kg og for bomullsfrø endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 2 mg/kg. For humle (tørket) endres MRL fra 30 mg/kg til 40 mg/kg. For kjøtt fra landdyr unntatt gruppen fjørfe endres MRL for lever, nyrer og spiselig slakteavfall fra 0,1 mg/kg til 0,2 mg/kg.

## Tiametoksam (Restdefinisjon - sum av tiametoksam og klotianidin uttrykt som tiametoksam)

MRL for tiametoksam kjernefrukter endres fra 0,3 mg/kg til 0,5 mg/kg. MRL for borddruer og vindruer endres fra 0,5 mg/kg til 0,9 mg/kg. MRL for bordoliven og oliven til oljeproduksjon endres fra 0,05\* mg/kg til 0,5 mg/kg. For urter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 1,5 mg/kg. MRL for ris endres fra 0,05\* mg/kg til 0,6 mg/kg. MRL for sukkerrør endres fra 0,05\* mg/kg til 0,5 mg/kg. For kjøtt fra landdyr unntatt fjørfe blir MRL for alle deler av slaktet satt til 0,03 mg/kg. Disse MRLene var før 0,01\* mg/kg med unntak av at det var fastsatt MRL på 0,02 mg/kg for muskel fra svin, storfe, sauer, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre husdyr (kanin, kenguru og hjort). Det er her fastsatt flere MRLer for animalske produkter der MRL tidligere var ved de analytiske bestemmelsesgrensene.

Pesticidene *Adoxophyes orana granulovirus* - stamme BV-0001, *Paecilomyces lilacinus* - stamme 251 og zucchini yellow mosaic virus - svak stamme er mikrobiologiske pesticider (virus og muggsopp). Når det gjelder *Adoxophyes orana granulovirus* - stamme BV-0001, *Paecilomyces lilacinus* - stamme 251 og zucchini yellow mosaic virus har EFSA konkludert med at de ikke er patogene (sykdomsfremkallende) for mennesker og ikke vil produsere toksiner. Det er vurdert av EFSA at stoffet heptamaloksyloglukan har lav giftighet. For disse pesticidene er det derfor vurdert at det ikke er nødvendig å fastsette MRLer, og disse er inkludert på vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 som lister opp pesticider der det ikke er nødvendig å fastsette noen MRL.

## Norsk bruk

Av pesticidene som endres av rettsakten er bare azokystrobin og propikonazol godkjent i Norge. Azokystrobin er godkjent i Norge for bruk blant annet for salat (friland) og hageselleri, men siden MRLene for disse produktene øker vil ikke endringene ha noen konsekvenser for norsk bruk. Endringene vil ikke påvirke norske produksjonsforhold fordi bruksbetingelsene for preparatene som inneholder pesticidet ikke endres.

For propikonazol (soppmiddel) vil endringene i MRL ikke ha noen betydning for norsk bruk da endringene omfatter andre plantekulturer (produkter) enn de der bruk er tillatt i Norge.

## Merknader

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.



## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon, 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.

## **32013R0668 Kommisjonsforordning (EU) nr. 668/2013 av 12. juli 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2,4-DB, dimetomorf, indoksakarb, and pyraklostrobin i eller på visse produkter**

### Sammendrag

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for 2,4-DB, dimetomorf, indoksakarb og pyraklostrobin i eller på visse næringsmidler og forvarer. MRL for stoffene 2,4-DB, indoksakarb og pyraklostrobin er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005. MRL for stoffet dimetomorf er oppført i del A vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005. De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, pesticide residues (SCFAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon. \* *betyr at MRL (maksimale grenseverdier) er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ.*

### *2,4-DB*

For 2,4-DB endres MRL for alle grupper av frukt unntatt trenøtter fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For grønnsaker (unntatt urter) er MRL endret fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For urter er MRL endret fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. For gruppen tørkede belgfrukter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. MRL for kornslagene bokhvete, mais, hirse, durra og andre endres fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For te, kaffe, urteteer (tørkede) og kakao samt humle og krydder endres MRL fra 0,1\* mg/kg til 0,05\* mg/kg. For sukkerplanter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. Det er fastsatt flere MRLer for animalske produkter der MRL tidligere var ved de analytiske bestemmelsesgrensene. For svin er MRL for nyre endret fra 0,1\* mg/kg til 0,05\* mg/kg. For gruppene storfe, sauer, geiter, hester, esler, muldyr eller mulesler samt gruppen andre husdyr (kanin, kenguru og hjort) er det fastsatt følgende MRLer: muskler 0,2 mg/kg (før 0,05\*mg/kg), fett 0,2 mg/kg (før 0,05\* mg/kg), lever 0,4 mg/kg (før 0,1\* mg/kg), nyre 0,1 mg/kg (før 0,1\* mg/kg –samme grenseverdi, men nå vurdert og ikke merket med stjerne), spiselige slaktebiprodukter 0,1 mg/kg (før 0,05\* mg/kg) og annet 0,1 mg/kg (før 0,05\* mg/kg). MRL for fjærkre er endret til 0,05\* mg/kg for alle deler, dette innebærer reduksjon av MRLene for lever og nyre av fjærkre som før hadde MRL på 0,1 mg/kg. For melk (for flere dyrearter) er det fastsatt MRL på 1,5 mg/kg (før 0,01\*mg/kg). Honning, amfibier og krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter har fått MRL på 0,05\* mg/kg, MRL var tidligere ikke vurdert for disse (MRL på 0,01 mg/kg gjelder der ingen annen MRL er fastsatt).

### *Indoksakarb*

MRL for indoksakarb for trenøtter endres fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. For kjernefrukt endres MRL for pærer fra 0,3 mg/kg til 0,5 mg/kg og for kvelder, mispel, japansk mispel og andre kjernefrukter endres MRL fra 0,3 mg/kg til 0,02\* mg/kg. For blåbær, solbær, hvitrips, rødrips, stikkelsbær, nyper, morbær, azorol (middelhavsmispel), hyllebær og andre småfrukter og bær endres MRL fra 1 mg/kg til 0,8 mg/kg. For reddiker endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg. For rosenkål endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,06 mg/kg, for hvitkål og rødkål fra 3 mg/kg til 0,2 mg/kg, for grønnkål endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,4 mg/kg, for andre (bladkål) endres MRL fra 0,02\*mg/kg til 0,4 mg/kg, for endive bredbladet fra 2 mg/kg til 1 mg/kg, for rucicola fra 0,02\*mg/kg til 2 mg/kg, for blader og spirer av Brassica endres MRL fra 1 mg/kg til 2 mg/kg. For vinblad endres MRL fra 2 mg/kg til 0,2 mg/kg og for artsjokker endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,2 mg/kg. For gruppen tørkede belgfrukter endres MRL for bønner fra 0,1 mg/kg til 0,2 mg/kg, for erter fra 0,02\* mg/kg til 0,2 mg/kg og for linser, lupiner og andre(tørkede belgfrukter) endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For gruppen oljeholdige frø er det fastsatt MRL for rapsfrø på 0,04 mg/kg (før 0,05\*mg/kg) og for bomullsfrø 1 mg/kg (før 0,05\*mg/kg). For øvrige oljefrø (unntatt soyabønner) er MRL ved den analytiske bestemmelsesgrensen og denne endres fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. For korn endres MRL for indoksakarb fra 0,02\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. Det settes en felles MRL for gruppen te, kaffe, urtete (tørket)og kakao på 0,05\* mg/kg, dette innebærer en reduksjon av MRL for urtete (tørket) fra 10 mg/kg til 0,05\* mg/kg. For ulike typer kjøtt fra landdyr

(unntatt fjærkre) er MRL for indoksalcarb som gjelder undergruppen annet endret fra 0,01\* mg/kg til 0,05\* mg/kg. For fjærkre er MRL for undergruppene muskel og fett endret fra 0,3 mg/kg til 0,01\* mg/kg. For honning er MRL endret fra 0,02 mg/kg til 0,05\* mg/kg og for amfibier og krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter er MRL endret fra 0,02 mg/kg til 0,01\* mg/kg.

#### *Pyraklostrobin*

For kjernefrukter endres MRL fra 0,3 mg/kg til 0,5 mg/kg. For aprikos endres MRL fra 0,2 mg/kg til 1 mg/kg. For gulrøtter endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,5 mg/kg. For reddiker endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,5 mg/kg. For hvitløk og sjarløttløk endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg. For rosenkål endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg. For endive (bredbladet) endres MRL fra 2 mg/kg til 0,4 mg/kg. For karse, vårkarse, rucola, sareptasennep, blader og spirer av *Brassica* og andre (salat og salatplanter) endres MRL fra 2 mg/kg til 10 mg/kg. For gruppen spinat og lignende endres MRL for portulakk fra 2 mg/kg til 0,02\* mg/kg og fra 0,5 mg/kg til 0,02\* mg/kg for andre. For artisjokker endres MRL fra 0,5 mg/kg til 0,7 mg/kg. For gruppen tørkede belgfrukter endres MRL for linser fra 0,3 mg/kg til 0,5 mg/kg og for lupiner fra 0,3 mg/kg til 0,05. For soyabønner endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,05 mg/kg. For te og urtete (tørket) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,1\* mg/kg. For kaffebønner endres MRL fra 0,2 mg/kg til 0,3 mg/kg. For humle (tørket) endres MRL fra 10 mg/kg til 15 mg/kg. For gruppen krydder endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,1\* mg/kg. For sukkerroer endres MRL fra 0,02\* mg/kg til 0,2 mg/kg.

#### *Dimetomorf (summen av isomerer)*

For grapefrukt, sitroner, limetter, mandariner og andre (sitrusfrukter) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For trenøtter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. For kjernefrukter og steinfrukter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For bjørnebær og bringebær beholdes MRLer på 0,05 mg/kg selv om LOQ nå er satt ned til 0,01\* mg/kg (MRL før ved LOQ). For blåbringebær og andre (bær fra halvbusker) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For undergruppene andre småfrukter og bær og forskjellige frukter under gruppen bær og småfrukt endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For poteter endres MRL fra 0,5 mg/kg til 0,05 mg/kg og for reddiker endres MRL fra 1 mg/kg til 1,5 mg/kg, mens øvrige MRL for gruppen rot og knollgrønnsaker endres fra 0,05\* mg/kg til 0,01 mg/kg. For pipeløk endres MRL fra 0,3 mg/kg til 0,2 mg/kg og for andre (løk) endres MRL fra 0,1 mg/kg til 0,15. For søtvierfamilien er det satt en MRL på 1 mg/kg som innebærer endring av MRL for paprika (før 0,5mg/kg), auberginer (før 0,3 mg/kg), okra (før 0,05\*mg/kg) og andre (før 0,05\* mg/kg). For gruppen gresskarfamilien-spiselig skall endres MRL fra 1 mg/kg til 0,5 mg/kg. det settes felles MRL på 0,5 mg/kg for gresskarfamilien – uspiselig skall, dette endrer MRL for meloner fra 1 mg/kg til 0,5 mg/kg, og for gresskar, vannmelon, og andre endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,5 mg/kg. For sukkermais og andre frukt bærende grønnsaker endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\*mg/kg. For blomkål fjernes \* bak MRL (symbol for at MRL er ved den analytiske bestemmelsesgrensen). For andre (blomsterkål), rosenkål og andre (hodekål) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For knutekål endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,02 mg/kg. MRL for andre (salat og andre salatplanter) endres fra 1 mg/kg til 10 mg/kg. For portulakk endres MRL fra 1 mg/kg til 0,01\* mg/kg og for andre (spinat og lignende) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For vinblader og brønnkarse endres MRL fra 10 mg/kg til 0,01\* mg/kg og for salatsikori endres MRL fra 10 mg/kg til 0,05 mg/kg. For gruppen belgfrukter (friske) endres MRL for bønner med belg, ertter med belg, linser og andre fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For friske bønner uten belg endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,04 mg/kg. For gruppen stengelgrønnsaker (friske) endres MRL for asparges, kardoner, fennikel, rabarbra, bambusskudd, palmehjerter og andre fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For sopp, tang og gruppen tørkede belgfrukter endres MRLene fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For gruppen oljeholdige frukter og bær endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. For korn endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For humle (tørket) endres MRL fra 50 mg/kg til 80 mg/kg. For sukkerplanter endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg. For animalske produkter fra landdyr (unntatt honning) endres MRL fra 0,05\* mg/kg til 0,01\* mg/kg.

#### Norsk bruk

Av stoffene som endres av rettsakten er dimetomorf, indoksalcarb og pyraklostrobin tillatt brukt i Norge. Indoksalcarb er i Norge tillatt brukt til blant annet pære, bredbladet endive (sikorisalat) og raps. MRL for pære øker, mens MRLene for bredbladet endive og raps reduseres. Det er imidlertid en veldig liten reduksjon av MRL for raps der det nå er fastsatt en MRL på 0,04 mg/kg og det tidligere var MRL ved den analytiske bestemmelsesgrensen (0,05\* mg/kg). Den analytiske bestemmelsesgrensen(LOQ) for indoksalcarb i denne gruppen av produkter er nå endret fra 0,05\* mg/kg til 0,02\* mg/kg. Disse endringene vurderes ikke å ha noen betydning for norsk bruk. For pyraklostrobin omfatter ikke endringene i MRL hovedsak kulturer der det er tillatt å bruke dette pesticidet. I Norge er pyraklostrobin

blant annet tillatt brukt i sjarlottløk og ruccola, men siden MRL for disse produktene øker vil ikke endringene kunne ha noen konsekvenser for norsk bruk. Endringene vil ikke påvirke norske produksjonsforhold i første omgang da bruksbetingelsene for preparatene som inneholder pesticidet ikke endres.

For dimetomorf vil endringene i MRL ikke ha noen betydning for norsk bruk da endringene omfatter andre plantekulturer (produkter) enn de som pesticidet er godkjent brukt for i Norge.

#### Merknader

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringer i MRL vil kunne påvirke antall positive analyseprøver. Det vil si at når MRL øker, vil dette kunne føre til færre påviste positive analyseprøver. Når MRL reduseres, vil dette kunne føre til flere positive analyseprøver. Endringer i antall positive analyseprøver kan derfor kunne påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32013R1224 Kommisjonsforordning som forlenger gyldighetstiden av forordning (EC) 800/2008 til 30.6.2014**

Kommisjonen har foreslått at regelverket for offentlig støtte skal moderniseres, jf. Kommisjonens meddelelse 8. mai 2012 (K32013R1224OM 2012/209).

Hovedformålene med revisjonen er:

- Fremme vekst og konkurranse i det indre marked;
- Fokuserer på saker der offentlig støtte vil ha størst innflytelse på det indre marked;
- Oppnå strømlinjeformede bestemmelser og raskere avgjørelser. I den forbindelse ønsker Kommisjonen å revidere det alminnelige gruppeunntaket for offentlig støtte (heretter "gruppeunntaket").

#### Sammendrag av innhold

Det alminnelige gruppeunntaket oppgir en liste over visse tiltak som anses som forenlig støtte, og som er forhåndsgodkjent av ESA. Støtte som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket kan dermed tildeles uten notifikasjon, og kan være av stor praktisk betydning for offentlige støttegivere. Det skal imidlertid sendes en melding til ESA, senest 20 dager etter iverksettelse eller tildeling av støtten.

Gruppeunntaket består av tre deler. Kapittel I er en felles del som inneholder definisjoner og generelle vilkår som gjelder for alle støtteordningene. Kapittel II er delt opp etter de aktuelle støtteformålene, og oppstiller konkrete vilkår avhengig av støtteform. Kapittel III gir informasjon om overgangsregler og varighet. For å bruke gruppeunntaket må støttegiver sørge for at alle vilkårene i gruppeunntaket er oppfylt. Det er med andre ord ikke tilstrekkelig at ordningen oppfyller de konkrete vilkårene for å tildele eksempelvis miljøstøtte.

Gruppeunntaket gjelder til 31. desember 2013. I den anledning ønsker Kommisjonen å revidere gruppeunntaket for å tilpasse det til dagens markedssituasjon. Ettersom et nytt regelverk ikke vil være på plass før det gamle utgår, har Kommisjonen foreslått å forlenge det nåværende gruppeunntaket til 30. juni 2014. Rettsakten er derfor en ren forlengelse av det nåværende regelverket frem til 30.6.2014

#### Merknader

En ensartet håndheving av statsstøttereglene i hele EØS-området er viktig for å sikre like konkurranseforhold mellom foretak i EØS EFTA-landene og EU-landene. Det er derfor viktig at EØS EFTA-landene vedtar å ta inn forlengelsen i EØS-regelverket slik at EØS EFTA-landene i likhet med EU-landene kan fortsette å bruke det nåværende gruppeunntaket frem til et nytt regelverk er vedtatt.

#### Rettslige konsekvenser

Dagens forordning om gruppeunntatt støtte er innlemmet i EØS avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift om unntak fra notifikasjonsplikt av 14. november 2008 nr 1213 § 1. Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift om unntak fra notifikasjonsplikt.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for offentlig støtte har vært løpende informert om arbeidet med revisjonen av gruppeunntaket. Utkast til forlengelse har vært diskutert i Spesialutvalget i forbindelse med Kommisjonens høring. Referansegruppen for offentlig støtte har også vært informert om Kommisjonens forslag. Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for offentlig støtte. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Rettsakten vil bli gjennomført ved skriftlig prosedyre etter at den er vedtatt i EU.

## -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

#### **32013R0438 Kommissjonsforordning (EU) nr. 438/2013 av 13. mai 2013 om endring og retting av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet med hensyn til bruk av visse tilsetningsstoffer i næringsmidler**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet med hensyn til bruk av visse tilsetningsstoffer i næringsmidler. Unionslisten, vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, er en liste over godkjente tilsetningsstoffer gitt i 18 forskjellige matvarekategorier. Da vedlegg II ble etablert, ble tilsetningsstoffene fra de tre direktivene 94/35/EF om søtstoffer, 94/36/EF om fargestoffer og 95/2/EF om tilsetningsstoffer andre enn farger og søtstoffer overført. Under overføringen til det nye kategoriseringssystem i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, oppsto noen feil. Disse vil fortløpende bli korrigert ettersom de blir identifisert.

Denne forordningen endrer: a) gjeninnfører begrensninger av antioksidanter i skrelt, kuttet og revet frukt og grønnsaker til ferdigpakket nedkjølt ubehandlet frukt og grønnsaker klar for konsum b) sorbinsyre, sorbater, benzoesyre, benzoater og p-hydroksybenzoater (E 200-219) hadde falt ut av matvarekategorien 8.2.2 *varmebehandlet bearbeidet kjøtt* for varmebehandlede kjøttprodukter og natamycin (E 235) for varmebehandlet tørket spekepølser og blir derfor innført igjen c) kurkumin (E 100) i matvarekategorien 9.2 *bearbeidet fisk og fiskevarer, herunder bløtdyr og krepsdyr* innføres tilsvarende nivåer som angitt i direktiv 94/36/EF, dvs. endres fra quantum satis (q.s.) til 100 mg/kg) d) brukermengdene for silisiumdioksid og silikater i matvarekategorien 17. *kosttilskudd* endres til q.s. som angitt i direktiv 95/2/EF om tilsetningsstoffer andre enn farger og søtstoffer) e) det innføres to nye noter i matvarekategorien 13.1.4 *andre næringsmidler for småbarn som setter krav til at bruken av kalium- og natriumsitrater (E 331 og 322) og fosforsyre (E338) er i overensstemmelse med direktiv 2006/141/EF om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn og småbarn, direktiv 2006/125/EF om bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn og direktiv 1999/21/EF om næringsmidler til spesielle medisinske formål* f) forordning (EF) nr. 110/2008 om definisjon, beskrivelse, presentasjon, merking og beskyttelse av geografiske betegnelser for alkoholsterke drikker godkjenner ikke bruk av fargestoffer i Geist, derfor blir denne ølsorten lagt til i unntakene i matvarekategori 14.2.6 alkoholsterke drikker som definert i forordning (EF) nr. 110/2008) g) kinolingult (E 104), paraoransje (E 110) og nykockin (E 124) gjeninnføres i visse alkoholsterke drikker fordi bruken ikke fører til økt helsemessig risiko hos barn. EFSA har ikke vurdert oppdateringene da endringene ikke fører til økt helsemessig risiko. Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring.

##### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R0545 Kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2013 av 14. juni 2013 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder aromastoffet 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder aromastoffet 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen.

Dette innebærer at:

- Aromastoffet 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen (FL 15.024) trekkes fra unionslisten over tillatte aromastoffer.
- Omsetning av 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen som et aromastoff og anvendelse av stoffet i eller på næringsmidler forbys.
- Omsetning og import av næringsmidler som inneholder stoffet vil også være forbudt.
- Matvarer som inneholder 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen, og som er lovlig markedsført og merket innen datoen for ikrafttredelse av denne rettsakten (i.e. 15. juni 2013), kan markedsføres inntil datoen for minste holdbarhet eller siste bruksdato.
- Dette gjelder også for forsendelser av næringsmidler som inneholder 3-acetyl-2,5-dimetyltiofen, dersom importøren av slike næringsmidler kan dokumentere at de var avsendt fra vedkommende tredjeland og på vei til EU/EØS før datoen for ikrafttredelse av denne rettsakten.

### Merknader

#### Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring av forskrift av 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler (aromaforskriften).

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Overgangsordninger vil bidra til å gjøre overgangen så smidig som mulig for industrien. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0509 Kommisjonsforordning (EU) nr. 509/2013 av 3. juni 2013 om endringer i vedlegg II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av visse tilsetningsstoffer i enkelte alkoholholdige drikker**

### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til visse næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler.

Saken gjelder plassering av polske vinprodukter i matvarekategori 14, Drikker. Endringen skjer på bakgrunn av en søknad fra *National Council of Viticulture and Mederay of Poland*. Polsk forordning om vin inneholder visse alkoholholdige drikker som er laget, eller delvis laget, av andre frukter enn vindruer. Disse produktene er derfor ikke i henhold til definisjonen av vin i *Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 om en felles organisasjon av jordbruksmarkedene og om særlige bestemmelser av visse jordbruksprodukter*. Aromatiserte vinprodukter i polsk forordning er heller ikke dekket av *Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 om aromatiserte viner, aromatiserte vannbaserte drikker og aromatiserte vinprodukter*. Polen har bedt om endringer i matvarekategori 14, slik at deres vinprodukter lettere kan plasseres i de riktige undergruppene. Endringen berører matvarekategoriene 14.2.4 *Fruktvin og made wine* og 14.2.8 *Andre alkoholholdige drikker, herunder blandinger av alkoholholdige drikker med alkoholfrie drikker og alkoholsterke drikker med et alkoholinnhold på under 15 %*. Fordi endringen i

unionslisten ikke er forventet å ha en effekt på menneskers helse, behøves det ikke å søke om en vurdering fra EFSA.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft i EU 24. juni 2013.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov før endring i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer i næringsmidler.

##### Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Gjennomføringen av rettsakten i norsk rett vil ikke medføre økonomiske-, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, myndigheter eller samfunnet i øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

Regelverket 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.

### **32013R0510 Kommisjonsforordning (EU) nr. 510/2013 av 3. juni 2013 som endrer vedlegg I, II og III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 om bruk av jernoksider og jernhydroksider (E 172), hydroksipropylmetylcellulose (E 464) og polysorbater (E 432-436) for merking av visse typer av frukt**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer vedlegg I, II og III til forordning (EU) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Vedlegg I til forordning (EF) nr. 1333/2008 lister *funksjonsgrupper av tilsetningsstoffer i næringsmidler og tilsetningsstoffer i tilsetningsstoffer i næringsmidler og næringsmiddelenszymer*. Som et resultat av vitenskapelige fremskritt eller teknologisk utvikling må nye funksjonsgrupper tas opp på listen. En ny metode for permanent merking av frukt og grønnsaker har blitt utviklet. Metoden bygger på depigmentering, ved bruk av laseretsning, av fruktens/grønnsakens skall og påføring av jernoksid og jernhydroksid (E 172). Jernoksid og jernhydroksid binder seg til komponenter i den depigmenterte delen av skallet og øker kontrasten av det i forhold til resten av skallet. Denne teknikken kan brukes til å merke frukt og grønnsaker. Det er derfor hensiktsmessig å etablere en ny funksjonsgruppe, «kontrastforsterkende stoffer» (foreløpig oversettelse) (engelsk: contrast enhancers) i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1333/2008. En søknad om å bruke jernoksid og jernhydroksid (E 172) som kontrastforsterkende stoffer i kombinasjon med hydroksipropylmetylcellulose (E 464) som overflatebehandlingsmiddel til merking av frukt og polysorbater (E 432-436) som emulgator ble sendt 8. april 2011. Polysorbater er tilsatt for å stabilisere løsningen. Metoden kan brukes som et alternativ til bruk av klistremerke. Jernoksider og jernhydroksider (E 172), hydroksipropylmetylcellulose (E 464) og polysorbater (E 432-436) kommer til å brukes i små mengder til overflatemerking og er ikke forventete å migrere i betydelige mengder inn i matvaren. Metoden kommer foreløpig kun til å bli bruket til merking av sitrusfrukter, meloner og granatepler. De har skall som vanligvis ikke spises. Alle tre stoffene har blitt evaluert av Vitenskapskomiteen for mat (SCF) og anses helsemessig trygge. Dersom endring i unionslistene I, II og III ikke er forventet å ha en effekt på menneskers helse, behøves det ikke å søke om en vurdering fra EFSA.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft i EU 24. juni 2013.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov før endring i forskrift 6. juni 2011 nr. 668 om tilsetningsstoffer i næringsmidler.

##### Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil ikke medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, myndigheter eller samfunnet i øvrig.

### 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.

## **32013R0536 Kommisjonsforordning (EU) nr. 536/2013 av 11. juni 2013 som endrer forordning (EU) nr. 432/2012 av 16. mai 2012 om fastsettelse av en liste over tillatte helsepåstander om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder seks helsepåstander innmeldt etter artikkel 13(2) i påstandsforordningen. De seks helsepåstandene oppføres på fellesskapslisten over godkjente helsepåstander. Av ulike grunner ble ikke disse helsepåstandene vurdert og inkludert da den første delen av fellesskapslisten ble vedtatt i forordning (EU) nr. 432/2012. Helsepåstandene i utkastet gjelder stoffene alpha-cyclodextrin, omega-3 fettsyrene EPA og DHA, tørkede plommer og fruktose. EFSA har vurdert den vitenskapelige dokumentasjon og gitt positive vurderinger knyttet til alle de seks helsepåstandene. I tillegg til den spesifikke ordlyden er det knyttet betingelser for å bruke påstandene på næringsmidler. Til de tre helsepåstandene om omega-3 fettsyrene EPA og DHA er det også gitt informasjon om at helsepåstandene ikke skal brukes på produkter som retter seg mot barn. Det opprinnelige forslaget inkluderte også påstander om aminosyrene L-Arginine og L-Tyrosine samt om koffein, men disse ble tatt ut. Aminosyrene ble tatt ut fordi EFSA mente det ikke var mulig å vise til hvilke mengder som gir helseeffektene. Derfor ble det konkludert med at det ville være villedende å godkjenne helsepåstandene. Helsepåstandene om koffein ble tatt ut fordi flere medlemsland er bekymret for helseisikoen for mengden av koffein som foreslås inntatt for å oppnå helseeffekten. Europakommisjonen har derfor bedt EFSA risikovurdere koffein. Når risikovurderingen er gjennomført, vil det eventuelt komme nye forslag til bruksbetingelser for helsepåstandene. Denne rettsakten implementerer den andre delen av fellesskapslisten. I tillegg gjenstår det to kategorier av de innmeldte helsepåstandene etter artikkel 13(2) i påstandsforordningen. Det gjelder helsepåstander om planter/plantedeler og helsepåstander som viser til effekten av dietter med meget lavt kaloriinnhold (VLCD) og redusert laktoseinnhold. Europakommisjonen mener at det for helsepåstander om planter kreves ytterligere høringer og vurderinger. Avgjørelsene knyttet til helsepåstander om VLCD og redusert laktoseinnhold avventer revisjonen av særnær-regelverket.

### Merknader

#### Rettslige konsekvenser for Norge:

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

##### Virksomhetene

Etter ikrafttredelsen i EU er det gitt en 6 måneders overgangstid for at virksomhetene kan tilpasse seg rettsaktens nye krav knyttet til påstandene. Samme overgangsperiode vil gjelde i Norge. Tilpasningen gjelder helsepåstandenes ordlyd og betingelser for bruk av de godkjente påstandene. De norske virksomhetene som benytter disse helsepåstandene, må derfor også tilpasse seg det nye regelverket tidsnok til å kunne overholde dette.

##### Forbrukerne

EFSA's vurdering av helsepåstandene gir forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert og ikke villedende. Betingelsene for bruk knyttet til hver enkelt påstand sikrer at forbrukerne ikke blir villedet.

##### 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.

### **32013R0497 Kommisjonsforordning (EU) nr. 497/2013 av 29. mai 2013 som endrer og korrigerer forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008. I forordning (EU) nr. 231/2012 har det oppstått feil i spesifikasjoner for stoffene natriumbisulfitt (E 222), natriumlaktat (E 325) og ammoniumfosfat (E 442), som behøver å rettes. I kommisjonsforordning (EU) nr. 380/2012 av 3. mai 2012 ble tilsetningsstoffene kalsiumaluminiumsilikat (E 556) og aluminiumsilikat (kaolin) (E 559) slettet fra listen i vedlegg II til forordning (EU) nr. 1333/2008, fra og med 14. februar 2014. Som følge av det bør spesifikasjonene for disse stoffene også slettes. I forordning (EU) nr. 231/2012 har det oppstått to feil angående Einecs numre (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) for dinatriumguanylat (E 627) og dikaliumguanylat (E 628) som bør rettes. Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 19. juni 2013. Fordi endringene i unionslistene i vedleggene II og III ikke er forventet å ha en effekt på menneskers helse, behøves det ikke å søke om en vurdering fra EFSA.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil ikke medføre økonomiske-, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, myndigheter eller samfunnet i øvrig.

#### 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.

### **32013R0609 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler for spedbarn og småbarn, næringsmidler for spesielle medisinske formål og kosterstatning ved vektkontroll og om opphevelse av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektivene 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordningene (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 609/2013 opphever direktiv 2009/39/EF om næringsmidler til spesielle ernæringsmessige behov og kommer til å erstatte gjeldende regler for næringsmidler til spesifikke grupper i befolkningen. Med dette forsvinner begrepet "særnær" ("PARNUTS").

Det har i løpet av de siste årene vist seg at anvendelsen av direktiv 2009/39/EF har variert blant medlemsstatene i EU. Dette har skapt hindre for det indre markedet og medført ulike konkurransevilkår. EU har derfor hatt et ønske om å revidere regelverket på dette området. I juni 2011 la Europa-kommisjonen frem et forslag til ny forordning for Europaparlamentet og Rådet. Forordningen ble endelig vedtatt i juni 2013.

I den nye forordningen er det lagt stor vekt på å oppnå et høyt nivå for forbrukerbeskyttelse basert på ny vitenskapelig utvikling. Forordningen forkortes på engelsk til FSH ("Food for Special Groups"). Forordningen regulerer kun produktkategorier for særlig sårbare befolkningsgrupper.

Den nye FSG-forordningen omfatter følgende næringsmiddelkategorier:

- morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger
- barnemat
- medisinske næringsmidler
- kosterstatninger for vektkontroll

I den nye FSG-forordningen fremgår det at Europa-kommisjonen fra 19. juni 2013 har fått myndighet til å utvikle nye spesifikke regler for de fire næringsmiddelkategoriene som forordningen omhandler, bl.a. om sammensetting og merking. Disse skal fastsettes innen to år (20. juli 2015) og erstatte de nåværende reglene på området. For noen av næringsmiddelkategoriene vil det dreie seg om en teknisk overflytting. For andre vil det også bli innarbeidet endringer i de nye rettsaktene.

I vedlegget til den nye FSG-forordningen er det en harmonisert liste over de vitaminer, mineraler og visse andre stoffer som kan tilsettes en eller flere av de næringsmiddelkategoriene som forordningen omfatter. Europa-kommisjonen har myndighet til å tilføye, endre eller fjerne stoffer som er på listen. Denne listen erstatter de listene som finnes i blant annet forordning (EF) nr. 953/2009.

De nye reglene i forordningen trer i kraft i EU fra 20. juli 2016. Virksomhetene har dermed tre år på å innstille seg etter de nye reglene. Virksomheter som har produkter på lager etter denne dato og som oppfyller kravene i det nåværende regelverket får mulighet for å selge ut sine lager etter denne dato.

#### Omtale av det kommende lovgivningsarbeidet:

##### *Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger:*

De spesifikke reglene i direktiv 2006/141/EF for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal flyttes til en ny rettsakt. Denne skal være vedtatt senest 20. juli 2015. Dermed vil det fortsatt være ett år til den nye FSG-forordningen skal anvendes.

I den nye rettsakten vil det bli forbud mot å bruke bilder av spedbarn ved merking på tilskuddsblandinger for å idealisere bruken. Det er allerede forbud mot å bruke bilder av spedbarn på morsmelkerstatninger ved all markedsføring. Disse begrensingene i virksomhetenes markedsføring er en hjelp til forbrukerne for at de ikke skal villedes til å tro at erstatningsmelk er bedre enn morsmelk.

I den nye FSG-forordningen er det en særlig bestemmelse om at bruken av pesticider skal begrenses mest mulig ved fremstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. De nåværende pesticidbestemmelsene vil bli revidert i forbindelse med de nye reglene.

Europa-kommisjonen skal også utarbeide en rapport om "junior melk". Det er en gruppe av melkebaserte drikkevarer som markedsføres til små barn. Produktene er tilsatt vitaminer og mineraler. Europa-kommisjonen skal bl.a. undersøke småbarns ernæringsmessige behov og disse produktenes rolle i kostholdet til småbarn og om produktene har noen ernæringsmessig fordel sammenlignet med normal kost til barn. På internasjonalt nivå (Codex Alimentarius Commission) vurderes reglene for tilskuddsblandinger. Europa-kommisjonen har derfor bedt EFSA om å gjøre en vitenskapelig vurdering som omhandler alle melkebaserte produkter for sped- og småbarn. EFSA vil levere vurderingen i to deler. Første del av rapporten vil omhandle de ernæringsmessige aspektene og vil foreligge i slutten av oktober 2013. Andre del av rapporten vil omhandle krav til sammensetting av produktene og forventes ferdigstilt i slutten av mars 2014. Hvis Europa-kommisjonen vurderer at det er behov for spesifikke regler for "juniormelk" kan den utarbeide et lovforslag som regulerer dette området.

##### *Barnemat:*

Barnemat er også omfattet av den nye FSG-forordningen. De spesifikke reglene i direktivet for barnemat (direktiv 2006/125/EF) bygger på vitenskapelige vurderinger tilbake fra 1990-tallet og bør oppdateres. Grunnet den store arbeidsmengden som Europa-kommisjonen og EFSA er pålagt, vil det gjøres visse prioriteringer i gjennomføringen av det nødvendige arbeidet for barnemat. Kravet når det gjelder bruk av plantevernmidler og rester av plantevernmidler i barnemat vil bli behandlet og oppdatert først. Deretter vil de eksisterende reglene bli revidert på grunnlag av oppdaterte vitenskapelige råd fra EFSA. Europa-kommisjonen skal flytte de spesifikke reglene i direktivet om barnemat til en ny rettsakt som skal være fastsatt innen to år (20. juli 2015). Det vil da være ett år til at hele det nye lovforslaget skal anvendes (20. juli 2016).

##### *Kosterstatninger ved vektkontroll:*

Slankeprodukter som erstatter hele dagskosten er omfattet av den nye FSG-forordningen. Det nye er at det vil bli innført nye regler for VLCD-produkter (very low calorie diets). Forordningen vil også gjelde for LCD-produkter (low calorie diets). Disse produktgruppene ligger på et energinivå på henholdsvis 800 kcal (3360 kJ) og 1200 kcal (5040 kJ). Europa-kommisjonen vil be EFSA om en vitenskapelig vurdering når det gjelder sammensetting av disse produktgruppene. Måltidserstattere (produkter som

kun erstatter ett måltid) vil falle under ernærings- og helsepåstandsområdet (forordning (EU) nr. 1924/2006).

#### *Medisinske næringsmidler:*

Næringsmidler til særlige medisinske formål er også omfattet av den nye FSG-forordningen. De spesifikke reglene i direktiv om næringsmidler til spesielle medisinske formål (direktiv 1999/21/EF) skal flyttes til en ny rettsakt. Denne skal være ferdig og fastsatt senest 20. juli 2015. Det vil da være ett år til det nye lovforslaget skal anvendes (20. juli 2016). De spesifikke reglene i direktivet vil i utgangspunktet bli overflyttet uendret til ny rettsakt. Det vil bli tatt hensyn til at reglene også skal gjelde for spedbarn (under 1 år) som har bruk for slike produkter. Kravene til pesticider vil også bli oppdatert for disse produktene.

#### *Gluten:*

Glutenfrie matvarer er i dag regulert under glutenforordningen (forordning (EF) nr. 41/2009). Produkter som oppfyller kravene i forordningen kan merkes med "meget lavt innhold av gluten" eller "glutenfri". Når det gjelder glutenforordningen skal reglene overføres uendret til matinformasjonsforordningen (forordning (EU) nr. 1169/2011). Overføringen av reglene vil skje under artikkel 36 i matinformasjonsforordningen. Arbeidet er påbegynt.

#### *Sportsprodukter:*

Sportsprodukter reguleres ikke av FSG-forordningen og vil fremover bli regulert av den generelle næringsmiddelovgivningen. Den nye FSG-forordningen krever at Europa-kommisjonen, etter å ha konsultert EFSA, skal presentere en rapport for Europaparlamentet og Rådet om behovet for å regulere sportsprodukter. Dersom Europa-kommisjonen konkluderer med at det er behov for regulering av denne produktgruppen, skal Europa-kommisjonen fremlegge et lovforslag til Europaparlamentet og Rådet.

I første omgang vil Europa-kommisjonen vurdere det horisontale regelverket for å se om dette kan håndtere området tilstrekkelig eller om det er nødvendig med spesielle regler på området. EFSA vil først bli involvert på et senere tidspunkt når Europa-kommisjonen har vurdert saken.

#### *Laktosefrie næringsmidler:*

Næringsmidler som er fri for laktose eller har et meget lavt innhold av laktose, reguleres ikke av den nye FSG-forordningen. Den nye FSG-forordningen forutsetter at det også skal fastsettes regler for laktoseinnhold i «laktosefrie» og «laktosereduserte» næringsmidler under matinformasjonsforordningen (forordning (EU) nr. 1169/2011). Det er imidlertid rent teknisk vanskelig å fastsette en grense for laktoseinnhold som vil sikre alle forbrukere som har problemer med laktoseintoleranse. I en rapport fra EFSA i 2010 fremgår det at toleransegrensene svinger fra 3 gram til 21 gram. Europa-kommisjonen forventer at drøftelser om laktosegrenser vil forsinke det samlede arbeidet og prioriterer derfor ikke dette på nåværende tidspunkt.

#### *Følgende direktiver og forordninger oppheves:*

- direktiv 92/52/EØF (eksport av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til tredjestater) - oppheves med virkning fra 20. juli 2016
- direktiv 96/8/EF (slankeprodukter) - oppheves med virkning fra anvendelsesdatoen for den delegerte rettsakten (senest 20. juli 2015)
- direktiv 1999/21/EF (medisinske næringsmidler) - oppheves med virkning fra anvendelsesdatoen for den delegerte rettsakten (senest 20. juli 2015)
- direktiv 2006/125/EF (barnemat) - oppheves med virkning fra anvendelsesdatoen for den delegerte rettsakten (senest 20. juli 2015)
- direktiv 2006/141/EF (morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger)- oppheves med virkning fra anvendelsesdatoen for den delegerte rettsakten (senest 20. juli 2015)
- direktiv 2009/39/EF (særnær rammedirektiv) - oppheves med virkning fra 20. juli 2016
- forordning (EF) nr. 41/2009 (gluten) - oppheves med virkning fra 20. juli 2016
- forordning (EF) nr. 953/2009 (substanser som kan brukes i særnær-produkter) - oppheves med virkning fra 20. juli 2016

#### Merknader:

#### Konsekvensvurdering:

Målsetningene med revisjon av regelverket er å få et bedre regelverk ved å forenkle og presisere områdene innenfor dette regelverksområdet. Dette for å unngå en situasjon hvor det indre markedets

funksjon undergraves og som kan skape usikkerhet og hos myndigheter, virksomheter og forbrukere samt medføre ulik konkurranse for virksomheter. Det nye regelverket skal være lettere å tolke, håndheve og etterleve for myndigheter og virksomheter og produktene skal være trygge for forbrukeren.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

##### *Virksomhetene:*

Virksomhetene vil få færre administrative byrder og større klarhet i anvendelsesområdet for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, barnemat, medisinske næringsmidler og kosterstatning for vektkontroll. Det vil bli færre rettsakter å forholde seg til ettersom mange rettsakter innen området vil bli opphevet. Det nye regelverket vil skape rettferdige konkurransevilkår innen EU og EØS-landene. Det vil bli områder innenfor de nye regelverkene som bedriftene må oppdatere seg på. Det vil dreie seg om eventuelle nye bruksområder og bruksnivåer, plantevernmidler, avgrensning av presentasjon, reklame og merking. Virksomhetene har en overgangsperiode på tre år til å forholde seg til det nye regelverket på. Dersom varelager ikke er solgt ut innen disse tre årene, har virksomhetene mulighet for å tømme sine lagre såfremt at produktene oppfyller kravene til det nåværende regelverk. Andre regelverk innenfor næringsmiddelovgivningen som forordning (EU) nr. 1169/2011 (matinformasjonsforordningen) og forordning nr. (EU) 1924/2006 (påstandsforordningen), vil bli endret og virksomhetene vil måtte sette seg inn i disse endringene.

##### *Forbrukerne:*

Det nye regelverket vil gi større trygghet for befolkningsgruppene som bruker disse næringsmidlene (spedbarn, småbarn, personer som bruker energireduerte dietter og pasienter under medisinsk overvåking), fordi det setter strengere krav til markedsføring, strengere krav til pesticider og vil være oppdatert med ny vitenskapelig dokumentasjon. Det vil innenfor noen områder komme flere og andre produkter på markedet.

##### *Mattilsynet:*

Det vil bli et enklere og mer oversiktlig regelverk å forholde seg til og håndheve. Det vil bli færre kategorier av næringsmiddelprodukter som faller under dette området. Det vil bli en bedre og klarere avgrensning av virkeområdet for de kategorier som regelverket vil gjelde for. Tilsynsarbeidet vil bli lettere ved at det vil være færre produktområder som det må føres tilsyn med. Andre regelverk innen næringsmiddelovgivningen vil måtte utvides og oppdateres og dette vil kreve resurser for Mattilsynet i form av regelverksendringer og tilsynsarbeid.

#### 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.

### **32013R0718 Kommisjonens forordning (EU) nr. 718/2013 av 25. juli 2013 om endring av forordning (EF) nr. 608/2004 om merking av næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser tilsatt fytosteroler, fytosterolestere, fytostanoler og/eller fytostanolestere**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 608/2004 om merking av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er tilsatt fytosteroler, fytosterolestere, fytostanoler og/eller fytostanolestere. Stoffene fytosteroler, fytosterolestere, fytostanoler og/eller fytostanolestere (heretter kalt fytosteroler) ansees å bidra til å senke kolesterolnivået i blodet. Disse stoffene kan tilsettes matvarer som dermed blir særlig egnet for personer som ønsker å senke sitt kolesterolnivå. Ved EFSA-vurderingen av disse stoffene i 2002 ble det pekt på at det er behov for særlige forbrukeropplysninger på slike matvarer. Kravene i det generelle merkeregulverket ble ikke ansett å være tilstrekkelige. Disse eksplisitte merkekravene er gitt i forordning (EF) nr. 608/2004 om merking av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er tilsatt fytosteroler, fytosterolestere, fytostanoler og/eller fytostanolestere.

Matvarer som inneholder disse stoffene, skal blant annet merkes med en opplysning om at produktet utelukkende er beregnet for mennesker som vil *senke* blodkolesterolnivået. Merkingen skal bidra til at

produktet brukes av målgruppen og ikke brukes av mennesker som ikke er i målgruppen. I ettertid har det i EU blitt godkjent flere helsepåstander etter forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen) som relaterer seg til sammenhengen mellom inntak av næringsmidler som inneholder fytosteroler og senking og opprettholdelse av blodkolesterolnivået. De generelle merkekravene for fytosteroler omtaler bare senking av kolesterolnivået. Noen av helsepåstandene sier noe om å opprettholde kolesterolnivået. Da fremstår disse to merkekravene som motstridende. Da er merkingen ikke informativ og kan være forvirrende for forbrukerne. Ordlyden i de godkjente helsepåstandene, kombinert med ordlyden i det obligatoriske merkekravet i forordning (EF) nr. 608/2004, kan tenkes å villedde forbrukerne om effekten som fytosteroler har på blodkolesterolnivået. Derfor er ordlyden i det obligatoriske merkekravet i forordning (EF) nr. 608/2004 endret. Slik skal det sikres samsvar mellom den og ordlyden i de godkjente helsepåstandene, samtidig som ordlyden fortsatt tjener det opprinnelige informasjonsformålet. Produktene skal heretter merkes med en opplysning om at de *ikke er beregnet* for mennesker som *ikke trenger å regulere* blodkolesterolnivået sitt. Forordningen trådte i kraft i EU 17. august 2013. Matvarer som er satt i omsetning og merket innen 15. februar 2014, kan selges inntil lagrene er tomme.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser for Norge:

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr. 1385 om merking mv av næringsmidler.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

###### Virksomhetene

Etter ikrafttredelsen i EU er det gitt en 6 måneders overgangstid for at virksomhetene kan tilpasse seg merkekravets nye ordlyd. Samme overgangsperiode vil gjelde i Norge. Det er svært få matvarer på det norske markedet som tilsettes fytosteroler, slik at endringen angår få produsenter. De det gjelder må endre emballasjen på produktene. Produkter som er satt i omsetning og merket innen 15. februar 2014, kan selges inntil lagrene er tomme.

###### Forbrukerne

Endring av ordlyden bidrar til at forbrukerne ikke blir villedet.

###### Mattilsynet

Tilsyn med merking 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.

### **32013R1068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1068/2013 av 30. oktober 2013 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av difosfater (E 450), trifosfater (E 451) og polyfosfater (E 452) i våtsaltet fisk**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler ved at det på bestemte vilkår blir tillatt å bruke fosfater i våtsaltet fisk av torskefamilien med et saltinnhold på over 18 %.

Nåværende salteprosess er utviklet fra et enkelt trinn til en flertrinnsprosess. Først blir fisken forsaltet ved injeksjon og / eller lakesaltet før lakesalting med en kontrollert saltkonsentrasjon.

Forsaltingstrinnet reduserer prosestetiden og gir en relativt homogen saltkonsentrasjon i fiskemuskelen. Fisken kan deretter tørrsaltes for speking, og for å oppnå høyere saltkonsentrasjon i sluttproduktet. Lang konservering fører til oksidasjon av lipidene i fiskemuskelen, dette endrer de organoleptiske egenskapene som farge og smak.

Fosfatenes virkning er bl.a. at de danner kjemiske komplekser med uønskede metallioner og dermed hindrer oksidasjon/harskning og misfarging. Mesteparten av de tilførte fosfatene og salt blir vannet ut før fisken spises. Vanninnholdet i den utvannede fisken øker ikke på grunn av bruken av fosfater i de mengdene som forordningen tillater.

Portugal importerer mye våtsaltet fisk som de selv tørker; tilsetning av fosfater vil bety forlenget tørkeprosess og forhindre det tradisjonelle smaksbildet av portugisisk "bacalau". I forordningen er det lagt inn en overgangsperiode frem til 31. desember 2013, begrunnet med at produsentene av tradisjonell "bacalau" skal få tid til å tilpasse seg den nye markedssituasjonen, inkludert å finne og ta i bruk effektive analysemetoder for påvisning av tilsatte fosfater.

Alle tilsetningsstoffer som er benyttet, skal være oppført på ingredienslisten.

Ettersom konsentrasjonen av fosfater blir kraftig redusert ved utvanningen til spiseferdig produkt, vil den økte eksponeringen av fosfater være minimal og ikke innebære noen økt helsemessig risiko. Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av difosfater (E 450), trifosfater (E 451) og polyfosfater (E 452) for å opprettholde de organoleptiske egenskapene som farge og smak i våtsaltet fisk av torskfamilien.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser:

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Mattilsynet mener fosfater benyttet som kompleks danner opprettholder de organoleptiske egenskapene som farge og smak i våtsaltet fisk. Produsentene av våtsaltet fisk av torskfamilien med saltkonsentrasjon over 18 %, vil med hjelp av tilsetning av fosfater produsere en hvitere og mindre harsk fisk.

EFSA har ikke vurdert godkjenningen da utvidelsen ikke overskrider de grenseverdiene som er satt. Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

## -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

#### Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

#### Kapittel II Forvarer

#### **32013R0667 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 667/2013 av 12. juli 2013 om godkjenningen av diclazuril som førtilsetningsstoff til livkylling (innehaver av godkjenningen Eli Lilly and Company Ltd) og som opphever forordning (EF) nr. 162/2003**

##### Sammendrag av innhold

Diclazuril er re-godkjent som førtilsetningsstoff til livkylling (som skal bli verpehøner). Preparatet er klassifisert i kategorien Koksidiostatika og histomonostatika, og ble godkjent for første gang til dette formålet i 2003. Re-godkjenningssøknaden er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner diclazuril trygt i bruk og at det har effekt ved å kontrollere forekomsten av koksidiose hos livkylling. Det er angitt analysemetode for preparatet, som skal bestå av 0,5 g aktivt stoff/100 g preparat, og bærestoffet proteinfattig soyamjøl, utgjør 99,5 g/100 g. Preparatet kan brukes i fôr til livkylling opp til 16 ukers alder. Minste og største tillatte innhold er 1 mg aktivt stoff/kg fullfôr. Diclazuril skal blandes inn i fôret som premiks og ikke tilsettes i fôr som inneholder andre koksidiostatika. Innehaveren av godkjenningen skal etablere og gjennomføre et overvåkingsprogram for resistens hos bakterier og *Eimeria* spp. Grenseverdier for innhold av rester av diclazuril i næringsmidler, MRL-verdier, når det er tillatt brukt i fôr, er fastsatt i forordning (EU) nr. 37/2010. Det er bare henvisning til denne i forordning (EU) nr. 667/2013 og ikke oppgitt de reelle MRL-verdiene. Siden preparatet er uendret siden opprinnelig godkjenning, er det gitt en overgangsordning. Preparatet og fôrvarer der det inngår kan merkes og omsettes etter regelverket som gjaldt før 2. august 2013 fram til 2. februar 2014. Deretter kan lagervare produsert i den perioden brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 2. august 2023 og er bare gitt til Eli Lilly and Company Ltd.

##### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (førtilsetningsstoff-forskriften). Diclazuril ikke er blant de koksidiostatika som er godkjent i Norge, så det er bare hjemmelfeltet som endres.

Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika til bruk i fôrvarer. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, som sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgivning, som gjaldt ved tiltrødelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttrødelse av EØS-avtalen gjaldt "Førvarebestemmelser" 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.

Forordning (EU) nr. 37/2010 er implementert i norsk næringsmiddelregelverk, men siden MRL-verdier for diclazuril i næringsmidler er uendret, får ikke rettsakten nye konsekvenser.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ikke konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da dette er en re-godkjenning av et koksidiostatikum, og preparatet er ikke godkjent i Norge. Rettsakten får heller ingen nye konsekvenser for fôrindustrien som produserer livkyllingfôr.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

Likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

### Kapittel XII Næringsmidler

#### **32013R0208 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 av 11. mars 2013 om sporbarhetskrav for spirer og frø beregnet til spireproduksjon**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten presiserer og detaljerer sporbarhetskravet i matlovsforordningen (forordning (EF) nr. 178/2002) artikkel 18 ved handel med spirer og frø beregnet til spireproduksjon. Med dette menes at man etablerer bedre og mer effektive virkemidler til å foreta rask sporing bakover og framover i produksjons- og handelsleddene. Formålet er å gjøre det mulig raskt å finne smittekilder ved eventuelle fremtidige sykdomsutbrudd som stammer fra slike produkter. Forordningen er en av fire forordninger som tilsammen skal forebygge nye utbrudd av sykdom, lik det som skjedde i Tyskland i mai 2011 der over 50 mennesker døde. EUs mattrykksorgan (EFSA) har i en uttalelse av 9. juni 2011 konkludert at forurensing av frø i spirer med aggressive shigatoksin-produserende *E. coli*-bakterier (STEC), var den mest sannsynlige årsaken til utbruddet. Selv om EFSA's risikovurdering påpeker at forekomsten av denne type bakterier på grønnsaker fortsatt er meget lav i EU, er det gjort internasjonale undersøkelser som viser at denne typen bakterier forekommer oftere enn før. Dette gjelder spesielt for ulike typer spirer. Det blir pekt på at høy fuktighet og høy temperatur under spiringen gjør at disse sykdomsfremkallende (patogene) bakteriene får spesielt gunstige vekstvilkår. Produksjon og handel med spirer og frø beregnet til spireproduksjon er utbredt internasjonalt. I Norge er det tre til fem bedrifter som driver denne typen virksomhet. At frø og spirer oppfattes som sunt å spise, tilsier at denne virksomheten kan være økende. Sykdomsutbruddet i 2011 viste at det er behov for et bedre lovgrunnlag som etablerer effektive virkemidler til å foreta rask sporing bakover og framover i produksjons- og handelsleddene for å finne smitekilden. Forordning om sporing av spirer og frø beregnet til spireproduksjon har som formål å fylle dette behovet.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften). For produsentene og Mattilsynet forventes ingen økonomiske konsekvenser, men det kan eventuelt bli noe mer administrasjon for begge parter i forhold til oppbevaring og kontroll av data. I Norge er det tre til fem bedrifter som driver denne typen virksomhet. Derfor vil de totale økonomiske og administrative konsekvensene være små.

##### Sakkyndige instansers merknader

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



## -JUSTISDEPARTEMENTET

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

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

##### **Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk**

##### **32012L0004 Kommisjonsdirektiv 2012/4/EU av 22. februar 2012 som endrer direktiv 2008/43/EF om etablering av et system for identifisering og sporing av eksplosiver til sivil bruk i henhold til rådsdirektiv 93/15/EØF**

###### Sammendrag av innhold

Lunter, herunder sikkerhetslunter, og tennhetter/tennskruer, faller inn under bestemmelsene i direktiv 93/15/EØF, men brukes mer til fyrverkeri enn eksplosiver. Risikoen ved misbruk av disse artiklene er vesentlig mindre enn ved misbruk av andre typer eksplosiver. Derfor er de nevnte artiklene, etter endringen, unntatt fra kravet til id-merkning og sporing av eksplosiver til sivil bruk. Videre har det tatt lengre tid enn forventet å utvikle elektroniske systemer for regelverket om id-merkning og sporing av eksplosiver. Det er derfor nødvendig å utsette ikrafttredelsen av Kommisjonsdirektiv 2008/43/EF. Direktiv 2008/43/EF er innlemmet i EØS-avtalen. Plikten til å merke eksplosiver er utsatt med ett år til 5. april 2013. Det finnes mye gammelt sprengstoff på lager, og det ville være urimelig å pålegge bransjen å utarbeide to forskjellige systemer for å holde oversikt. Derfor er plikten til å innføre et sporingssystem utsatt med tre år til 5. april 2015. En del artikler er for små til at de kan merkes med koden for produksjonsstedet og den elektroniske koden. For disse artiklene er det derfor, etter endringen, tilstrekkelig at merkingen utføres på hver minste forpakkingsenhet. Dette skal imidlertid ikke gjelde for tennere og boostere. Disse må som et minimum være merket med koden for produksjonsstedet. Hver minste forpakkingsenhet til artikler som er for små til å merkes helt eller delvis, skal være forseglet. Direktivet innfører også nye regler om merking av detonerende lunte. Disse skal være merket på selve rullen.

###### Merknader

Det er nødvendig å tilføye de nye unntakene for lunter, sikkerhetslunter og tennhetter/tennskruer i forskrift 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff (eksplosivforskriften) § 15-1. Det vil også være nødvendig å endre overgangsbestemmelsen om ikrafttredelsen av bestemmelsene i eksplosivforskriften kapittel 15 i § 17-7 siste ledd.

Innføringen av de nye reglene antas å ikke ha nevneverdige økonomiske konsekvenser. De økonomiske og administrative konsekvensene følger av selve systemet for id-merkning og sporing.

###### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i Spesialutvalget for handelsforenkling. Direktivet anses EØS-relevant og akseptabelt.

## **-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

#### **Kapittel II Forvarer**

#### **32010R0790 Kommisjonsforordning (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om dyrehelsebetingelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten introduserer regler i den gamle biproduktforordningen (EF) nr. 1774/2002 for produksjon (EØS-handel) og import av colostrum, dvs. råmelk, som ikke er til konsum. Den gamle biproduktforordningen hadde ingen spesifikke krav til produksjon av råmelk, men kun et generelt krav om at råmelken måtte produseres under forhold som sikret dyrehelsen. Den gamle biproduktforordningen hadde ikke egne krav til import av råmelk og råmelksprodukter, og det ble derfor tolket slik at importen ikke var tillatt. Rettsakten tilføyer egne dyrehelsekrav for importert av råmelk, slik at dette også blir tillatt i henhold til den gamle biproduktforordningen. Kravene ble utformet for å hindre at visse dyresykdommer (munn- og klovsyke, tuberkulose, brucellose og enzootisk bovint leukose) ble innført til medlemsstater ved import av råmelk. Like krav måtte samtidig innføres for den melken som det skulle handles med i EU. De nye kravene er at råmelken skal komme fra storfe fra flokker som er fri for de overnevnte sykdommene TB, brucellose og EBL, samt at produktet må gjennomgå en pasteurisering. Det er også krav om at råmelken må ha vært produsert 21 dager før den sendes ut av landet og at det ikke må ha vært utbrudd av munn- og klovsyke i den perioden. Det samme kravet er også tilføyd som et alternativt krav for produksjon av myse i EU. Det er krav om at krysskontaminering unngås etter prosessering og det er gitt krav til hvordan produktet blir pakket og merket. De samme reglene er gjort gjeldende for import av råmelk og råmelkprodukter, men importen begrenses samtidig til råmelk og råmelksprodukter fra storfe fra land uten munn- og klovsyke som er listet opp i vedtak 2004/438/EF. Helsesertifikatet for import av melk og melkeprodukter er samtidig endret for å omfatte råmelk og råmelkprodukter. I tillegg gjør rettsakten det tillatt å importere biprodukter fra birøkt i Kamerun.

##### Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum § 1. Rettsakten antas 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.

#### **32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinær grensekontroll ved det direktivet**

##### Sammendrag av innhold

##### Bakgrunn

Ull, hår og grisebust og produkter avledet fra dem, omfattes av biproduktregelverket. Forordning EU nr. 142/2011, som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009, har også bestemmelser for behandling, omsetning og bruk av ull, hår og bust. Forordning (EU) nr. 1063/2012 endrer den nevnte forordningen og gir noen lettelsener i bestemmelsene om behandling og omsetning av ull og hår. Tørr ubehandlet ull og hår, som er sikkert emballert og sendes direkte til en virksomhet som produserer avledede produkter (f eks tekstiler), utgjør ikke noen fare for å spre sykdommer. Kommer de fra dyr som ikke viser tegn på sykdom som kan overføres til folk eller dyr, er de klassifisert i kategori 3. Forordning (EU) nr. 1063/2012 gir EØS-statene anledning til å unnta ubehandlet ull og hår fra noen av dagens bestemmelser.

#### Konkrete endringer i forordning (EU) nr. 142/2011

Meldeplikt: Artikkel 20(4) gir EØS-statene anledning til å unnta visse virksomheter fra plikten til å melde fra til tilsynsmyndigheten om hvilke aktiviteter de utfører mht framstilling, transport, behandling, lagring, omsetning, distribusjon bruk eller avhending med ref. til forordning (EF) nr. 1069/2009 art. 23 (1) (a). Artikkeltoksten blir nå utvidet med et nytt punkt. Det gir virksomheter som transporterer ubehandlet ull og hår direkte til produksjonsvirksomheter, unntak fra meldeplikt og registrering hos tilsynsmyndigheten. Betingelsen er at ulla/håret er forsvarlig pakket, transporteres direkte til virksomheten der den skal viderebehandles til bruk utenfor næringsmiddelkjeden, eller til en virksomhet som framstiller "mellomprodukter". I alle tilfelle må transporten foregå under forhold som hindrer smittespredning.

Unntak fra visse dyrehelsekrav ved import: Artikkel 25(2) unntar noen importerte produkter eller transittvarer i EU fra visse dyrehelsekrav. Artikkeltoksten får tre nye punkter, som utvider unntaket. Det medfører at:

- 1) Unntaket også vil omfatte ull og hår fra andre dyr enn gris, når de er fabrikkvasket etter en metode der de dyppes i en serie bad med såpevann tilsatt natriumhydroksid eller kaliumhydroksid (lut).
- 2) Unntaket gjelder også når ull eller hår transporteres direkte til en virksomhet som produserer avledede produkter fra ull og hår til tekstilindustrien, dersom de er behandlet etter minst en av fire alternative metoder. Metodene er: - kjemisk rensing ved bruk av lesket kalk eller natriumsulfid, - desinfisering vha formaldehyd i et lukket kammer i minst 24 timer, - industriell rensing ved å dyppe ulla eller håret i et bad med vannløselig vaskemiddel ved temperatur 60-70°, - lagring ved 37° i åtte dager, ved 18° i 28 dager eller 4° i 120 dager.
- 3) Unntaket gjelder tørr ull og hår fra andre dyr enn gris, som er forsvarlig pakket og tenkt sendt direkte til en virksomhet som produsere avledede produkter av ull og hår til tekstilindustrien, når ulla eller håret innfrir alle tre følgende krav:
  - i) er produsert minst 21 dager før de introduseres i EØS-området. De skal komme fra en tredjestat eller region i en tredjestat som er listeført i vedlegg II del I i forordning (EU) nr. 206/2010 og som er godkjent for import til EU av ferskt drøvtyggerkjøtt og det ikke stilles krav om tilleggs garantier. Eksportstaten eller -regionen må videre være fri for munn- og klauvsjuka. I tilfelle ull/hår kommer fra småfe, må staten/regionen være fri for sauekopper og geitekopper, i tråd med kriteriene som går fram av direktiv 2004/68/EF.
  - ii) Importen skal følges av en importerklæring, i samsvar med vedlegg XV, kapittel 21 i til forordning (EU) nr. 142/2011.
  - iii) Importerklæringen skal legges fram for dokumentkontroll på en EU-godkjent veterinær grensekontrollstasjon, som er listeført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF. Dokumentkontrollen skal utføres i samsvar med artikkel 4(3) i direktiv 97/78/EF, og dokumentet må godkjennes.

Nye definisjoner: I vedlegg I Definisjoner, er pkt. 31 om ubehandlet ull og pkt. 32 om ubehandlet hår utvidet. For begge definisjonen er to nye punkter tatt inn. De er ordrett like og sier at hhv ull og hår skal være produsert av andre dyr enn griser og skal ha gjennomgått en fabrikkvasking som referert i pkt. 1. ovenfor, eller tenkt brukt og behandlet slik det framgår av pkt. 2 ovenfor.

Spesielle krav til ull og hår: I vedlegg XIII, kapittel VII er pkt. A (2) om råmateriale utvidet. Det sier nå innledningsvis at forflytning av grisebust og ull og hår fra andre dyr enn griser fra områder der afrikansk svinepest er endemisk, er forbudt. De samme unntakene som gjelder i dag er imidlertid videreført og også utvidet til å gjelde ull og hår (mot tidligere bare bust).

I samme vedlegg og kapittel er pkt. B om sluttprodukt for ull og hår utvidet. Det er satt visse krav til ull og hår fra andre dyr enn gris, for at de skal kunne omsettes uten restriksjoner. Kravene er at ull og hår skal ha gjennomgått de samme behandlingsmåtene som er nevnt i pkt. 1 og 2 ovenfor.

Vedlegg XIV, kapittel II, seksjon I inneholder en tabell over spesielle krav til importerte forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter som skal brukes utenfor førkjeden for produksjonsdyr, eller for tilsvarende produkter i transitt. Rad 8 "Ubehandlet ull og hår" i tabell 2, er utvidet i tråd med den nye definisjonen, importbetingelsene, krav til tredjestat det importeres fra og til en importerklæring i samsvar med bestemmelsene i artiklene i rettsakten.

I vedlegg XV blir malen for den nye importreklæringen tatt inn i sin helhet, sammen med alle de andre dokumentmalene. Erklæringen inneholder i del I opplysninger om forsendelsen og i del II erklæringen. Det understrekes at den bare er for veterinære formål og skal følge forsendelsen til grensekontrollstasjonen. Importerklæringen skal være på et av de offisielle språkene i det landet forsendelsen først kommer inn i EU og et av de offisielle språkene i landet som er det endelige bestemmelsesstedet, ved transitt.

Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse. Den trådte i kraft i EU 4. desember 2012.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i den kommende forskriften om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Forskriften vil implementere forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011, begge med senere endringer. Forskriften er ennå ikke fastsatt.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Unntak som fritar virksomheter som transporterer råull og hår fra meldepliktregistrering, fører til mindre arbeid både for virksomhetene og for Mattilsynet. Det vesentligste av ull som brukes av ullvarefabrikker/tekstilindustri i Norge importeres fra tredjestater, men en liten del importeres også fra EU. All importull er delvis foredlet og har gjennomgått både vaske- og/eller renseprosesser eller andre behandlingsmåter, avhengig hvor ulla kommer fra. At det nå åpnes for flere aktuelle behandlingsmåter for ull som innføres, og dokumentasjonen med en ny importerklæring, vil gi ullvarefabrikkene flere valgmuligheter og enklere rutiner for import av ull. Kravene, som skal tilfredsstilles for import, er tilstrekkelige for å forebygge mot smittespredning med ull og hår. Det stilles dyrehelsemessige krav til de landene som eksporterer, og ull/hår skal være godt emballert og leveres direkte til ullvarefabrikk. Norsk ull blir sendt til vasking i England og kommer tilbake i foredlet tilstand. Dette klassifiseres som "bearbeiding i utlandet" og er ikke pålagt toll eller andre begrensninger. Prosessen ulla gjennomgår tilfredsstillende allerede kravene til behandling i forordningen. Forskriftsendringen vil derfor ikke få konsekvenser for dagens håndtering av norsk ull.

##### 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.

### **32013R0288 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 av 25. mars 2013 om suspensjonen av godkjenningen av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som gjelder for forordningene (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 225/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009**

#### Sammendrag av innhold

Et preparat av mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) er godkjent som førtilsetningsstoff til mange dyrearter. Bakteriestammen er ikke genmodifisert. Preparatet er godkjent i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer til følgende dyrearter ved angitte forordninger: Til smågris og avlspurker i (EF) nr. 256/2002, slaktegris i (EF) nr. 1453/2004, storfe til slakt i (EF) nr. 255/2005, slaktekylling og -kaniner i (EF) nr. 1200/2005, slaktekalkun i (EF) nr. 166/2008 og til avlskaniner i (EF) nr. 378/2009. Preparatet ble søkt re-godkjent i samsvar med kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003, førtilsetningsstoff-forordningen. Samtidig ble det søkt om å utvide godkjenningen til også å gjelde bruk i fôr til livkalv.

Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De uttaler at denne bakteriestammen kanskje kan medføre resistens mot to antibiotika som brukes i human- og veterinærmedisin, der en av dem kan tilskrives en "ervert resistens". Det ble funnet gener med samme organisering som gener i patogene *Bacillus cereus*-stammer. EFSA antar derfor at den omsøkte bakteriestammen også kan ha evne til utvikle toksiner som kan medføre matbårne sykdommer. De sier videre at en ikke kan utelukke at *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB40112/CNCM I-1012) sin resistens mot de to nevnte antibiotika kan overføres til andre mikroorganismer. Det er heller ikke dokumentert i søknaden at preparatet ikke kan ha skadelig virkning på folkehelse eller dyrehelse. EFSA konkluderer med at preparatet ikke

lenger tilfredsstillt kravene for å bli re-godkjent eller få utvidet godkjenningen. Det kan imidlertid være aktuelt at innehaveren av godkjenningen kan skaffe mer informasjon om preparatet, slik at EFSA kan foreta en ny vurdering. Søkeren har allerede bekreftet at det finnes dokumentasjon som viser at preparatet er trygt i bruk, og den skal oversendes EFSA i løpet av april 2013.

På denne bakgrunn er preparatet suspendert i påvente av at ytterligere opplysninger skal foreligge og være vurdert av EFSA. Siden preparatet kan medføre fare for folke- og dyrehelse, skal preparatet og premiks der det inngår, trekkes fra markedet så snart som mulig. Fristen er satt til 14. juni 2013.

Fôrmidler og fôrblandinger der preparatet inngår og som er produsert før 14. juni 2013, skal trekkes fra markedet innen 15. oktober 2013.

Forordning (EU) nr. 288/2013 skal revurderes innen 15. april 2015. Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med vedtak i den fast komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den trådte i kraft i EU 10. april 2013.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Tilbaketrekkingen av preparatet fra markedet, etter avsluttet overgangsperiode, skjer i EU før rettsakten blir tatt inn i EØS-avtalen og gjøres gjeldende i Norge. For ferdigfôrblandinger som inneholder preparatet, vil overgangsperioden for tilbaketrekking sannsynligvis også være avsluttet, før rettsakten trer i kraft i Norge.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører at et mikoorganismepreparat, som er tillatt brukt til mange dyrearter og som har vært i bruk i lang tid, trekkes fra markedet. Fôrindustrien, som har brukt preparatet, må finne alternative fôrtilsetningsstoffer med samme effekt. Disse er det imidlertid mange av, selv om ikke så mange av dem er godkjent til alle dyreartene, slik *Bacillus cereus var. toyoï* var. Det kan derfor være aktuelt å måtte bruke flere ulike preparater for å erstatte det suspenderte, avhengig av dyrearten føret er tenkt til. Slike er det uproblematisk å skaffe, men kostnadene kan øke, avhengig av hvilke preparater de velger.

##### 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.

### **32013R0544 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 544/2013 av 14. juni 2013 om godkjenningen av et preparat av *Bifidobacterium animalis* spp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* spp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Biomin GmbH)**

#### Sammendrag av innhold

Et preparat som består av levdyktige celler fra tre ulike bakteriestammer, *Bifidobacterium animalis* spp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* spp. *salivarius* og *Enterococcus faecium* DSM 21913 er godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling. Ingen av bakteriestammene er genmodifisert. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Søknaden om godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De finner at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet, og at det har potensial til å bedre slaktekyllingers vekst og trivsel. Det er angitt analysemetode for preparatet. Det er også angitt i hvilken mengde hver av de ulike bakteriestammene skal inngå i preparatet angitt i KDE/g tilsetningsstoff (KDE er kolonidannende enheter). Likeså er det angitt grenser for minste og største tillatte innhold av preparatet i kyllingfôr, på hhv  $1 \times 10^8$  og  $1 \times 10^9$  KDE/kg. Preparatet kan brukes i fôr som er tilsatt følgende koksidiostatika: Maduramicin ammonium, diclazuril eller rhobenidin hydroklorid. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 5. juli 2023 og er bare gitt til firmaet Biomin GmbH.

## Merknader

### Rettslige konsekvenser

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Godkjenningen av preparatet fører til at det blir flere fôrtilsetningsstoffer med tarmstabiliserende effekt å velge blant til bruk i slaktekyllingfôr. Dette preparatet er tillatt brukt i fôr som inneholder visse koksidiostatika, men ingen av de nevnte er i bruk i Norge. Det er derfor neppe aktuelt å ta i bruk dette preparatet i Norge. Stort sett er alt slaktekyllingfôr tilsatt koksidiostatika. Skal en benytte det godkjente bakteriepreparatet, må en ta i bruk andre koksidiostatika enn dagens for å kunne bruke det. Dessuten er det andre tilsvarende bakteriepreparater, som også er 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, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0725 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 725/2013 av 26. juli 2013 om godkjenningen av ammoniumklorid som fôrtilsetningsstoff til drøvtyggere, katter og hunder (innehaver av godkjenningen BASF SE)**

### Sammendrag av innhold

Ammoniumklorid er re-godkjent som fôrtilsetningsstoff til katter og hunder. Stoffet er samtidig godkjent til bruk i fôr til drøvtyggere. Ammoniumklorid er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer (reduserer pH i urin). Det er framstilt ved kjemisk syntese, finnes i fast form og skal bestå av over 99% ammoniumklorid og under 0,5% natriumklorid. Søknaden om re-godkjenning/ny godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA). De finner stoffet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at det har potensial til å redusere pH i urin hos drøvtyggere, katter og hunder. Største tillatte innhold av preparatet i fôr til katt og hund er 5 g/kg fullfôr. I drøvtyggerfôr er tillatt innhold inntil 10 g/kg fullfôr dersom fôr som inneholder stoffet gis i en periode på inntil 3 måneder. Brukes det i lengre perioder, er største tillatte innhold 5 g/kg. Stoffet skal alltid blandes inn i fôret i form av premiks. Brukes det flere kilder for ammoniumklorid i drøvtyggerfôr, skal totalinnholdet ikke overstige største tillatte innhold. Det er angitt analysemetode for stoffet.

Siden det er en re-godkjenning av bruken i fôr til katt og hund, og stoffet er uendret fra opprinnelig godkjenning, er det gitt en overgangsperiode. Fôr som inneholder ammoniumklorid, kan fram til 16. august 2015 produseres og merkes etter regelverket som gjaldt fram til 15. august 2013. Deretter kan lagervare av fôret som er produsert i denne perioden brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 16. august 2023, og er bare gitt til firmaet BASF SE.

## Merknader

### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 19 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Siden dette er en re-godkjenning og stoffet allerede er i bruk, får ikke rettsakten konsekvenser for Mattilsynets tilsynsarbeid med kjæledyrfôr. Det kan bli aktuelt å kontrollere bruken i fôr til drøvtyggere, dersom industrien velger å ta stoffet i bruk til det formålet.

Re-godkjenningen medfører at stoffet fortsatt kan brukes på samme måte som før i fôr til katt og hund. Med den overgangsordningen som er gitt, får fôrindustrien god tid til å tilpasse seg dagens merkekrav. Det er positivt, da emballasje for kjæledyrfôr gjerne produseres for lang tids bruk om gangen. Om ammoniumklorid blir tatt i bruk som tilsetningsstoff i drøvtyggerfôr, og i så fall i hvilke fôrblandinger til hvilke dyrearter, avgjør den enkelte fôrvirksomheten.

### 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.

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

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

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

**32013D0177 Kommissjonens gjennomføringsvedtak 2013/177/EU av 10. april 2013 som endrer vedlegg II til vedtak 93/52/EØF når det gjelder å anerkjenne visse regioner i Spania som offisielt frie for brucellose (*B. melitensis*) og som endrer vedleggene II og III til vedtak 2003/467/EF når det gjelder erklæringen om at visse regioner i Spania er frie for brucellose hos storfe og at visse regioner i Italia og Polen er frie for enzootisk bovin leukose**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II til vedtak 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner i medlemsstater, som er erklært frie for brucellose forårsaket av *Brucella melitensis*: De autonome områdene Asturias, Cantabria, Castilla y Leon, Galicia og Pais Vasco oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 91/68/EF, og erklæres derfor frie for sykdommen.

Rettsakten endrer i tillegg vedleggene II og III til vedtak 2003/467/EF som listefører medlemsstater og regioner i medlemsstater som er erklært frie for henholdsvis brucellose og enzootisk bovin leukose hos storfe. Kravene for fristatus følger av direktiv 64/432/EØF. Følgende endringer er gjennomført: De autonome områdene Balearene, Pais Vasco, Murcia og La Rioja i Spania oppfyller nå kravene til fristatus for brucellose hos storfe, og erklæres frie for sykdommen

Provinsen Benevento i Italia oppfyller nå kravene til fristatus for enzootisk bovin leukose, og erklæres fri for sykdommen

En rekke distrikter (44 powiaty) i fylkene Pomorskie og Wielkopolskie i Polen oppfyller nå kravene til fristatus for enzootisk bovin leukose, og erklæres frie for sykdommen

#### Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendringer. De aktuelle land- og regionslistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside. Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

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

#### **Kapittel III Plantesanitære forhold**

**32013D0404 Kommissjonens gjennomføringsvedtak 2013/404/EU av 25. juli 2013 om å tillate Tyskland å forby omsetning på landets område av visse sorter av hamp som er**

## **oppført på EUs felles sortliste for arter av jordbruksvekster i henhold til rådsdirektiv 2002/53/EF**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter at Tyskland gis anledning til å vedta omsetningsforbud for to sorter av hamp som er oppført på EUs felles sortliste. Hjemmel for beslutningen er rådsdirektiv 2002/53/EF om EUs felles sortliste for arter av jordbruksvekster. Direktivets art. 18 gir mulighet for slikt omsetningsforbud på det enkelte lands område dersom det konstateres at dyrkingen av en sort bl.a. kan utgjøre en risiko for menneskers helse. I dette tilfellet har man i Tyskland, gjennom ordinære kontrollrutiner over to år, avdekket at de to aktuelle hampsortene har et høyere innhold av tetrahydrocannabinol (THC) enn den tillatte maksimumsgrensen på 0,2 %. I EUs felles sortliste vil de to hampsortene bli gitt en merknad om det tyske omsetningsforbudet så snart det er fastsatt fra hvilket tidspunkt dette gjelder. Omsetningsforbudet for hampsortene, og dermed hele rettsakten, gjelder kun for Tyskland.

### Merknader

#### Rettslige konsekvenser:

Relevant regelverk i Norge er forskrift 9. september 1999 nr. 1052 om såvarer.

Endring av norsk regelverk er ikke aktuelt fordi rettsakten kun retter seg mot Tyskland. I tillegg har man i Norge et generelt forbud mot dyrking av hamp, noe som gjør at EUs regelverk om kommersiell dyrking av arten uansett ikke er relevant her i landet.

Det at norsk regelverk ikke følger EU på dette området, er ikke formelt avklart med en tilpasningstekst. Det er imidlertid tidligere avklart med Landbruks- og matdepartementet at vi ovenfor Kommisjonen og EU-land står fast på hvilke bestemmelser vi har om dette i Norge.

#### Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske-, administrative eller andre konsekvenser av samme grunn som nevnt ovenfor.

### Sakkyndige instansers merknader

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



## -MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

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

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

#### **32012R0528 Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter**

##### Sammendrag av innhold

Biociddirektivet 98/8/EF innførte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Bakgrunnen for utvikling og gjennomføring av regler for biocider og biocidprodukter er at mange biocider har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter, som baseres på svært grundige vurderinger, bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Forordning (EU) nr. 528/2012 opphever og erstatter det eksisterende biociddirektivet - 98/8/EF.

Hensikten med endringene er både å få en enda tryggere bruk av biocidprodukter i forhold til beskyttelse av helse og miljøet, forenkle regelverket og fremme insentiver for industrien til å utvikle tryggere produkter til skadebekjempelse. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktiv 98/8/EF; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet inkluderes i et vedlegg og deretter godkjenning av biocidproduktet. En forordning sikrer en mer harmonisering og helhetlig gjennomføring i EU/EØS-området.

Forordningen inneholder noen nyheter sammenlignet med det eksisterende regelverket. Det har tidligere ikke vært regler om biocider i varer. Varer kan bare inneholde biocider med aktive stoffer som er godkjent for denne produkttypen og til den definerte bruken. Eksempel på varer er klær, elektronikk og byggematerialer. Videre er det innført eksklusjonskriterier som innebærer at visse stoffer med visse egenskaper som hovedregel ikke skal godkjennes som aktive stoffer. Stoffer med visse farlige egenskaper skal i henhold til forordningen erstattes der det er mulig, det vil si substitusjon. Disse stoffene kan godkjennes for en kortere periode, men hensikten er at stoffer med farlige egenskaper skal erstattes av mindre farlige stoffer eller andre metoder.

Det innføres forenklet system for godkjenning av lavrisikoprodukter på fellesskapsnivå.

Biocidprodukter som inneholder visse mindre farlige stoffer kan godkjennes med forenklet prosedyre dersom de oppfyller spesielle vilkår. Det behøves kun en godkjenning i EU. Det blir mulighet for å få godkjent en "produktfamilie" hvor flere produkter har samme anvendelse, brukere og virkestoffer, men noe ulike formuleringsstoffer. Den/de som ønsker å plassere et biocidprodukt på markedet i EU, kan velge å søke om en godkjenning som vil gjelde i hele EU (fellesgodkjenning), forutsatt at produktet kan forventes å bli underlagt tilsvarende like bruksvilkår i hele EU. For andre produkter vil eksisterende regler videreføres, det vil si at det kreves produktgodkjenning i hvert enkelt land.

Forordningen inneholder en definisjon av nanomateriale og regler om hvordan produkter skal merkes. Biocidprodukter basert på nanoteknologi skal heller ikke godkjennes med mindre betydningen av nanopartiklene er vurdert spesielt.

Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA gis en sentral rolle og viktige oppgaver i hht den nye biocidforordningen, blant annet oversiktsprogrammet over aktive stoffer, databasen over alle biocidprodukter i EU, EU-godkjenninger av produkter og koordinering av gjensidige godkjenninger.

##### Merknader

###### Hjemmel i EU-traktaten:

Forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

###### Rettslige konsekvenser:

Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. En gjennomføring av biocidforordningen vil skje ved en ny biocidforskrift.

###### Administrative/økonomiske konsekvenser:

Forordningen bygger på og videreutvikler allerede eksisterende regelverk. Det ble også foretatt en omfattende konsekvensvurdering av biociddirektivet knyttet til innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett. Det vil komme noen nye krav for eksempel til biocider i varer som kan gi merkostnader for næringslivet i EU. Samtidig vil det også bli samme krav til importerte produkter og dermed mer likebehandling mellom EU-produserte varer og varer importert til EU. Noen nye regler, eller forenkling av eksisterende regler, utvider muligheten til å få samlet godkjenning av svært like produkter (produktfamilie) og forenklet godkjenning av lavrisikoprodukter. Dette vil gi mindre kostnader for næringslivet i EU. Mulighet til å søke godkjenning på fellesskapsnivå vil også selv om det blir gebyrbelagt, være tidsbesparende og rasjonelt for aktuelle bedrifter som velger å søke om dette. Generelt sett ser det på denne bakgrunn ikke ut til å bli omfattende økonomiske konsekvenser av gjennomføring av den nye biocidforordningen.

#### Artikkel 103:

Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA sine oppgaver skal dekkes av gebyrer knyttet til biocidforordningen. Siden effekten av gebyrinntektene ikke trer inn før mot slutten av 2013 tilfører Kommisjonen ECHA ekstra midler slik at de kan utføre nødvendige oppgaver før gebyrinntektene kommer. EFTA/EØS-landene vil etter vanlig prosedyre bidra med sin andel av dette. Norges andel er anslått til omlag 2 mill kroner. Det vil derfor bli innhentet Stortingets samtykke til at forordning (EU) nr. 528/2012 innlemmes i EØS-avtalen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Høringsdokumenter og informasjon om kommende, nytt regelverk er lagt ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

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

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

#### **32013L0027 Kommisjonsdirektiv 2013/27/EU av 17. mai 2013 om endring av direktiv 98/8/EF for å inkludere klorfenapyr som et aktivt stoff i vedlegg I**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF biociddirektivet innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EØS-markedet. Direktiv 2013/27/EU inkluderer klorfenapyr som et aktivt stoff i vedlegg I til biociddirektivet og kan benyttes i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Dette omfatter produkter som brukes til å beskytte treverk, fra tømmer sages opp til treverk på sagbruk og videre bruk av treverket ved å bekjempe organismer som ødelegger eller skader treverket. Ikke alle potensielle bruks- og eksponeringsscenarier er vurdert på fellesskapsnivå. Ved behandling av søknader om godkjenning av et produkt etter artikkel 5 og vedlegg VI skal derfor medlemsstatene, der det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere bruks- og eksponeringsscenarier og de risikoer for delmiljø og befolkningsgrupper som ikke har vært representativt behandlet på fellesskapsnivå. Godkjenning av produkter som inneholder klorfenapyr gis med følgende strenge, spesifikke betingelser:

- For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Videre skal produktene kun benyttes med egnet verneutstyr hvis det ikke i produktsøknaden dokumenteres tilstrekkelige risikoreducerende tiltak uten bruk av verneutstyr. Produkter skal videre ikke godkjennes til ikke-profesjonelle brukere hvis det ikke dokumenteres i søknaden at risikoen reduseres til akseptabelt nivå.
- For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at industriell bruk skal foregå innenfor et avgrenset område eller på et ugjennomtrengelig underlag med oppsamling. Nylig behandlet tre skal tildekkes ved lagring og lagres på et ugjennomtrengelig underlag for å hindre avrenning til jord og vann. Eventuell avrenning fra bruk av produkter skal samles til gjenbruk eller destrueres. Produkter skal ikke godkjennes til behandling av trevirke som benyttes utendørs hvis det ikke dokumenteres i søknaden at risikoen reduseres til akseptabelt nivå.

## Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten – direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2013/27/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser:

Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver 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).

Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 8.

Gruppe 2: Direktiv 2013/27/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

## Sakkyndige instansers merknader

Høringsdokumenter og informasjon om kommende, nytt regelverk er lagt ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel III Luft**

#### **32010D0634 Kommisjonsbeslutning 2010/634/EU av 22. oktober 2010 som justerer samlet kvotemengde for 2013 for EU-landene og om oppheving av beslutning 2010/384/EU**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder fastsettelse av samlet kvotemengde i EUs kvotesystem for handel med klimagasser. Rettsakten er en endring av beslutning 2010/384/EU og oppjusterer den samlede kvotemengden som ble fastsatt der ved at det også tas høyde for de nye sektorene som blir inkludert i EUs kvotesystem fra og med 2013. Beslutning 2010/384/EU gjaldt bare fastsettelsen av den delen av samlet kvotemengde som korresponderer med det omfanget EUs kvotesystem hadde i perioden 2008-2012. Rettsakten omfatter ikke EFTA-statene Island, Liechtenstein og Norge, og er således ikke en endelig fastsettelse av kvotemengden for EUs kvotesystem for perioden 2013-2020.

Utslippstallene for EFTA-statene ble tatt med i den endelige beregningen av samlet kvotemengde for 2013, som ble satt til 2 084 301 856 kvoter for året 2013. Dette tallet omfatter de 28 EU-statene og de tre EFTA-statene. Tallet inkluderer ikke luftfartssektoren. Den endelige tallet for samlet kvotemengde for 2013 på 2 084 301 856 kvoter, ble fastsatt i kommisjonsbeslutning 2013/448/EU ved en endring i tallet i kommisjonsbeslutning 2010/384/EU.

Kvotemengden skal nedjusteres hvert år med et fast tall tilsvarende 1,74 prosent av det som ville ha vært kvotemengden i 2010, eller 38 264 246 kvoter hvert år. Denne årlige nedjusteringen av kvotemengden vil fortsette også etter 2020.

#### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i EUs klimavotedirektiv (direktiv 2007/87/EF) artikkel 9 og artikkel 9a(3). Rettsakten vurderes ikke å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble opprinnelig vurdert som unødvendig å innlemme i EØS-avtalen da rettsakten bare omfattet tall for EU 27. Det var på forhånd kjent at rettsakten skulle erstattes av en ny rettsakt som også omfattet tall for EFTA 3 (Island, Liechtenstein og Norge). I samråd med EFTA-sekretariatet besluttet derfor EFTA-statenes eksperter at rettsakten kunne holdes utenfor EØS-avtalen. EU-siden hadde ikke innvendinger til dette. Norge returnerte derfor ikke standardskjema for rettsakten. I forbindelse med behandling av kommisjonsbeslutning 2013/448/EU understreket EFTA-sekretariatet at det ikke er mulig å innlemme en rettsakt som endrer en annen rettsakt uten også å innlemme rettsakten som blir endret. For å innlemme kommisjonsbeslutning 2013/448/EU er det derfor nødvendig å innlemme kommisjonsbeslutning 2010/634/EU.

Kommisjonsbeslutning 2013/448/EU ble behandlet i Spesialutvalget for miljø ved skriftlig prosedyre. Spesialutvalget anså beslutningen for EØS-relevant og akseptabel og åpnet for å innlemme beslutningen i EØS-avtalen uten tilpasninger. Kommisjonsbeslutning 2010/634/EU som omtales i dette EØS-notatet inneholder ikke materielle bestemmelser utover det som blir endret i kommisjonsbeslutning 2013/448/EU.

Miljøverndepartementet har på bakgrunn av spesialutvalgets aksept til å innlemme beslutning 2013/448/EU vurdert det som akseptabelt også å åpne for innlemmelse av beslutning 2010/634/EU. Av tidshensyn, da det haster å få innlemmet beslutning 2013/448/EU, er det ikke innhentet forutgående samtykke i Spesialutvalget for miljø. MD har samtykket til at EØS-komiteebeslutningen om innlemmelse av beslutning 2013/448/EU også omfatter rettsakten som er tema for dette EØS-notatet. Spesialutvalget ble orientert om innlemmelsen av rettsakten på møte den 31. oktober 2013, og hadde ikke innvendinger til den fremgangsmåten som ble valgt.

Årsaken til hastverket i saken er at EFTAs overvåkingsorgan (ESA) trenger beslutning 2013/448/EU som rettslig grunnlag for sin endelige beslutning om å godkjenne EFTA-statenes planer for tildeling av vederlagsfrie kvoter for perioden 2013-2020, noe som vil være en forutsetning for at det kan deles ut kvoter til de kvotepliktige virksomhetene.

## **32013D0447 Kommisjonsbeslutning 2013/447/EU av 5. september 2013 vedrørende standard kapasitetsutnyttelsesfaktor i henhold til artikkel 18(2) i beslutning 2011/278/EU**

### Sammendrag av innhold

Ved beregning av tildeling av vederlagsfrie kvoter til nye kvotepliktige virksomheter eller kvotepliktige virksomheter med en vesentlig kapasitetsendring etter 30.juni 2011, skal det benyttes faktorer for standard kapasitetsutnyttelse for delinstallasjoner med utslippsstandard for produkt. Kommisjonen har derfor fastsatt faktorer for standard kapasitetsutnyttelse for perioden 2013-2020. Den vederlagsfrie tildelingen til nye kvotepliktige virksomheter og virksomheter med vesentlige kapasitetsendringer beregnes ut fra virksomhetens aktivitetsnivå. Aktivitetsnivået beregnes ved å multiplisere kapasiteten for virksomhetens delinstallasjon(er) med utslippsstandard for produkt med den gitte faktoren for standard kapasitetsutnyttelse. Faktorene for standard kapasitetsutnyttelse er fastsatt ved å beregne 80-percentilen av den gjennomsnittlige årlige kapasitetsutnyttelsen i perioden 2005-2008 for alle eksisterende anlegg i EU som fremstiller det aktuelle produktet. Faktorer for de enkelte produktene følger som vedlegg til beslutningen.

### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) artikkel 10a. Rettsakten medfører ikke behov for endring av klimakvoteforskriften da forskriftens vedlegg 19 i dag viser til faktorene for standard kapasitetsutnyttelse "...som fastsatt av EU-kommisjonen og innlemmet i EØS-avtalen". Faktorene må legges til grunn ved beregningen av tildelingen til eventuelle nye virksomheter i Norge som er berettiget til tildeling av vederlagsfrie kvoter. Rettsakten vurderes ikke å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø saker på skriftlig prosedyre, der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet,

Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013D0448 Kommisjonsbeslutning 2013/448/EU av 5. september 2013 vedrørende tildelingen av vederlagsfrie kvoter i henhold til klimakvotedirektivets artikkel 11(3)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder tildeling av vederlagsfrie kvoter for perioden 2013-2020 til de kvotepliktige virksomhetene som er del av EUs kvotesystem for handel med klimagasser. Statene som er omfattet av EUs kvotesystem, herunder Norge, har laget en plan for tildeling av vederlagsfrie kvoter (NIM - National Implementation Measures) som gir detaljert oversikt over hvor mange kvoter det enkelte landet mener skal tildeles vederlagsfritt til hver enkelt virksomhet som er omfattet av kvotesystemet. De ulike landenes tildelingsplaner (NIM'er) har vært vurdert og godkjent av EU-kommisjonen (for EU-medlemsstatenes vedkommende) og EFTAs overvåkingsorgan (for EFTA-statenes vedkommende). Landene har i sine tildelingsplaner tatt forbehold om at tildelingen kunne bli redusert dersom det ble nødvendig å benytte en korreksjonsfaktor for å holde den samlede tildelingen av vederlagsfrie kvoter under et på forhånd fastsatt nivå.

Rettsakten endrer beslutning 2010/634/EU om fastsettelsen av samlet kvotemengde i EUs kvotesystem for å ta høyde for inkluderingen av Kroatia i kvotesystemet. Samlet kvotemengde økes proporsjonalt med inkluderingen av Kroatia, og blir på 2 084 301 856 kvoter fra 2013. Denne kvotemengden skal nedjusteres hvert år med en lineær faktor på 1,74 prosent, slik at kvotemengden reduseres med 38 264 246 kvoter per år, første gang i 2014.

Kvotedirektivet har et tak på hvor mange kvoter som kan tildeles vederlagsfritt. Det fremgår av direktivet at dersom gjennomgangen av tildelingsplanene viser at dette taket overskrides, så skal tildelingene (unntatt el-generatorer) nedjusteres proporsjonalt slik at det ikke tildeles flere vederlagsfrie kvoter enn direktivet åpner for. Gjennomgangen av tildelingsplanene har vist at det er nødvendig å nedjustere tildelingen for å holde det samlede antall vederlagsfrie kvoter under taket. Rettsakten innfører derfor en korreksjonsfaktor som viser hvor mye tildelingen skal nedjusteres for hvert år. Korreksjonsfaktorene følger som vedlegg til beslutningen. Korreksjonsfaktorene fører til at de kvotepliktige virksomhetene får redusert sin tildeling av vederlagsfrie kvoter med om lag 11 prosent over perioden 2013-2020, sammenlignet med en situasjon uten bruk av korreksjonsfaktor. Medlemsstatene må på grunnlag av beslutningen legge inn nye tall i tabellen som viser hvor mange kvoter hver virksomhet skal få. Reviderte tildelingstabeller skal sendes inn til Kommisjonen for endelig godkjenning.

#### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) artikkel 10 og 11. Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk lovgivning. Rettsakten vil føre til en reduksjon i antall kvoter som kan tildeles norske kvotepliktige virksomheter, og vil kreve at Miljødirektoratet justerer tildelingen av vederlagsfrie kvoter til norske virksomheter i tråd med den fastsatte korreksjonsfaktoren. Det er i Miljødirektoratets vedtak om tildeling av vederlagsfrie kvoter tatt forbehold om innføring av en korreksjonsfaktor. Det er derfor ikke nødvendig å fatte nye tildelingsvedtak til alle norske virksomheter for å kunne nedjustere tildelingen i tråd med kommisjonsbeslutningen.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø saker på skriftlig prosedyre, der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel IV Husholdningsapparater**

#### **32013R0665 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 665/2013 av 3. mai 2013 om utfylling av europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av støvsugere.**

##### Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt lovgivning som stiller krav om energimerking av støvsugere. Lovgivningen bygger på en forberedende studie av støvsugere som har undersøkt potensialet for å stille krav om energimerking av produktene.

Lovgivningen ligger innenfor rammene av Energimerkedirektivet (2010/30/EU) om angivelse av energirelaterte produkters energi- og ressursforbruk ved hjelp av merking og standardiserte produktopplysninger.

Under energimerkedirektivet vedtas delegerte forordninger, som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å kun markedsføre produkter som oppfyller kravene og er forsynt med en korrekt energimerking.

Energimerking av produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte mål om innen 2020 å redusere klimagassutslippene med minst 20 %, øke andelen fornybar energi i vårt endelige energiforbruk til 20 %, og øke energieffektiviteten med 20 % (ikke bindende mål) i EU, sammenlignet med 1990.

Produktene som omfattes av kravet om energimerking:

- Elektriske støvsugere som kan kobles til elnettet, herunder
- Hybridstøvsugere (kan drives fra elnett eller med batterier)
- Støvsuger til harde gulv (har kun munnstykke beregnet for harde gulv)
- Støvsuger til gulvtepper (har kun munnstykke til gulvtepper)
- Universalstøvsugere (har munnstykker både til harde gulv og gulvtepper)
- Følgende typer støvsugere er unntatt fra kravet:
- Våtstøvsugere
- Våt- og tørrstøvsugere
- Batteridrevne støvsugere
- Robotstøvsugere
- Industristøvsugere
- Sentralstøvsugere
- Gulvpoleringsmaskiner
- Utendørs støvsugere

Krav om merking:

Alle produkter som omfattes av forordningen:

Det stilles krav om visning av følgende elementer på merket:

- energimerke /energieffektivitetsklasse
- Produktets årlige energiforbruk (kWh/år)
- Støvopptak
- Støv-gjenutslipp
- Produktets lydnivå
- Informasjonskrav til produsenter, importører og forhandlere

##### Merknader:

Hjemmel i EU-traktaten.

Hovedrettsakten - direktiv 2010/30/EF (energimerkedirektiv II) - er hjemlet i Traktat om den Europeiske Unions Funksjonsmåte (TEUF- traktaten) artikkel 194 (2).

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området.

Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1981-12-18 nr 90: Lov om merking av forbruksvarer m.v. (Lov om merking av forbruksvarer) med underliggende forskrift 2013.05.27 nr 0534: Forskrift om energimerking av energirelaterte produkter (energimerkeforskriften for produkter).

#### Rettslige konsekvenser for Norge.

Energimerkedirektiv II ble innlemmet i EØS-avtalen i 07.12.2012 ved EØS-komite-beslutning 217/2012 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 27. mai nr 534 om energimerking av produkter (energimerkeforskriften for produkter) som trådte i kraft 1.6.2013.

Gjennomføring av delegert forordning nr. 665 /2013 vil skje gjennom endringer i energimerkeforskriften for produkter.

Gjennomføringen av stadig flere delegerte kommisjonsforordninger vil medføre behov for økte økonomiske og administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

Utgiftene vil delvis dekkes over statsbudsjettet og delvis dekkes av bransjen.

I de tilfeller hvor et produkt har vært gjenstand for tilsyn og resultatet viser at produktet er korrekt merket, vil staten måtte dekke utgiftene til tilsynet selv. I motsatt fall vil NVE kunne pålegge leverandøren å dekke kostnadene knyttet til tilsynet.

Rettsakten krever forskriftsendring som vurderes å ikke gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet og kan derfor grupperes i gruppe 2.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vurderes å være EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0617 Kommisjonsforordning (EU) nr 617/2013 av 26. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/125/EF om krav til miljøvennlig utforming av PC-er og servere**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en ny forordning under økodesigndirektivet som er innlemmet i EØS-avtalen. Økodesigndirektivet (2009/125/EF) er et av EUs virkemidler for å nå 20-20-20-målene og setter rammer for regelverk om krav til miljøvennlig utforming av produkter. Økodesigndirektivet pålegger produsenter og importører i EU-markedet kun å bringe produkter i omsetning som lever opp til kravene. Forordningene fastsetter minstekrav til produkters energieffektivitet og kan i tillegg sette krav til miljøaspekter og forbruk av ressurser (eks vann). Produsent skal utstyre produktet med CE-merket som indikasjon på alle relevante krav er oppfylt.

Forordningen omfatter følgende produkter:

- desktop computers
- integrated desktop computers
- notebook computers (including tablet computers, slate computers and mobile thin clients)
- desktop thin clients
- workstations
- mobile workstations
- small-scale servers
- computer servers

Det er også en rekke unntak fra virkeområdet.

Første virkningsdato for kravene er 01.07. 2014. Deretter kommer nye krav den 01.01.2016.

#### Merknader

Hovedrettsakten – Direktiv 2009/125/EF (økodesigndirektivet) – er hjemlet i EU-traktatens artikkel 95. Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1976-06-11 nr 79: Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) med underliggende forskrift [2011.02.23 nr 0190](#): Forskrift om miljøvennlig utforming av ene

Økodesigndirektiv II (direktiv 2009/125/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 1.7.2011 ved EØS-komite-beslutning nr. 67/2011 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 23. februar nr 190 om miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (økodesignforskriften) som trådte i kraft 1. mars 2011.

Gjennomføring av kommisjonsforordning nr. 617/2013 vil skje gjennom endringer i økodesignforskriften.

Gjennomføringen av stadig flere økodesign kommisjonsforordninger vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. Konsekvensen består i økt behov for administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter). Det antas at nye krav til produktutformingen kan medføre økte kostnader knyttet til omlegging av produksjonsmetoder for å tilfredsstille de nye produktkravene. Økodesignforskriften åpner også for at bedriftene kan pålegges å avstå gratis eksemplarer av et produkt for testing. Dersom produktet er kostbart, kan avståelsen representere en ekstra økonomisk byrde for bedriften. Mest sannsynlig vil aktørene hente inn igjen denne utgiften gjennom å sette høyere priser på produktene som tilbys den enkelte forbruker. Rettsakten krever forskriftsendring som vurderes å ikke gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet og kan derfor grupperes i gruppe 2.

#### Sakkyndige instansers merknader

De samme produkttypene omfattes av merkeordningen *Energy Star*.

I november 2010 inviterte NVE bransjeorganisasjoner, leverandører, statlige etater, standardiseringsorganisasjoner med flere til å gi sine synspunkter på de to gjeldende utkastene til forordninger. Ingen synspunkter kom inn.

Spesialutvalg for energi har behandlet saken. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0666 Forordning for kommende krav til miljøvennlig utforming av støvsugere (ENER Lot 17)**

#### Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt en forordning som setter økodesignkrav til støvsugere. Lovgivingen (forordningen) bygger på en forberedende studie for støvsugere. Studien har undersøkt potensialet for mer miljøvennlig utforming av produktene og eventuelle konsekvenser ved å stille krav til produktenes utforming. På bakgrunn av studien er det fremmet forslag om krav til produktenes utforming både når det gjelder energibruk og andre miljøpåvirkninger.

Lovgivingen (forordningen) ligger innenfor rammene av Økodesigndirektivet (2009/125/EF).

Økodesigndirektivet fastsetter minstekrav til produkters energieffektivitet i tillegg til andre krav til miljøaspekter og forbruk av ressurser (f.eks. vann). Det skjer gjennom forordninger som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å kun bringe produkter i omsetning som tilfredsstillende kravene. Produkter som tilfredsstillende kravene, skal være CE-merket.

Energikrav til produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte mål om innen 2020 å redusere klimagassutslippene med minst 20 %, øke andelen fornybar energi i det endelige energibruk til 20 %, og øke energieffektiviteten med 20 % i EU, sammenlignet med 1990.

Produktene som omfattes:

1. Elektriske støvsugere som kan kobles til elnettet, herunder hybridstøvsugere

Følgende typer støvsugere er unntatt fra kravene:

1. Våtstøvsugere
2. Våt- og tørrstøvsugere
3. Batteridrevne støvsugere
4. Robotstøvsugere
5. Industristøvsugere
6. Sentralstøvsugere
7. Gulvpoleringsmaskiner
8. Utendørs støvsugere

Økodesignkrav

*Alle omfattede produkter:*

1. Krav til produktenes energieffektivitet (Trinn 1 og Trinn 2)
2. Krav til produktenes evne til å samle opp støv (dog ikke for produkter med vannfilter) (Trinn 1 og Trinn 2)
3. Krav til utslipp av støv fra produktet (Trinn 2)
4. Krav til produktenes støynivå (Trinn 2)
5. Krav angående levetiden til støvsugernes slange og motor (Trinn 2)
6. Krav om produktinformasjon (Trinn 1) Energi- og kvalitetskravene innføres i to trinn. Trinn 1 har virkning fra 1. september 2014 og trinn 2 har virkning fra 1. september 2017.



## Merknader

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av stadig flere økodesign kommisjonsforordninger vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. Konsekvensen består i økt behov for administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

### Konsekvenser for private

Det antas at nye krav til produktutformingen kan medføre økte kostnader knyttet til omlegging av produksjonsmetoder for å tilfredsstille de nye produktkravene. Økodesignforskriften åpner også for at bedriftene kan pålegges å avstå gratis eksemplarer av et produkt for testing. Dersom produktet er kostbart, kan avståelsen representere en ekstra økonomisk byrde for bedriften. Mest sannsynlig vil aktørene hente inn igjen denne utgiften gjennom å sette høyere priser på produktene som tilbys den enkelte forbruker.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vurderes å være EØS-relevant og akseptabel.

## -SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel VI Sivil luftfart**

#### **32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkningsforordning) (vedlegg XIII kap VI SD gr1)**

*Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 552/2004 av 10. mars 2004 om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkningsforordningen). EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige Europaparlaments- og rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen), og forordning (EF) 551/2004 (luftromsforordningen). Samtlige notat følger nedenfor.*

#### Sammendrag av innhold

Revisjonen av lovgivingspakken berører denne rettsakten kun i mindre grad. I artikkel 10 om overgangsordninger er det tatt inn en ny paragraf 2a, som gir medlemsstatene mulighet til å erklære at systemer og komponenter i *Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (EATMN)*, som er i bruk i vedkommende medlemsstat, samsvarer med de 'Grunnleggende krav' (Essential Requirements) som er tatt inn vedlegget til rettsakten. På den måten kan medlemsstatene velge å unnta komponenter og systemer fra den normale verifikasjonsprosedyren fastsatt i rettsakten, i artikkel 5 og 6. (Ifølge hovedreglen skal slik verifikasjon foreligge innen 20. april 2011.)

Det er også foretatt noen endringer i de 'Grunnleggende krav'. Bl.a. er miljømålsettinger tatt inn som et nytt element, samt henvisninger til 'European ATM Master Plan' knyttet til SESAR. SESAR (Single European Sky ATM Research) er et prosjekt for teknologiutvikling knyttet til Det felles europeiske luftrom (SES). Denne Master Planen bygger på resultatet av Definisjonsfasen i SESAR, og er et arbeidsprogram for implementering av den teknologiske utviklingen som SESAR skal gi grunnlaget for. Det er fastsatt overordnede politiske målsettinger for fremtidig effektivitet, kapasitet, kostnadseffektivitet, sikkerhet og miljøeffekter av lufttrafikkstyringssystemet med en tidshorisont frem til 2020-2025.

Som følge av at Det europeiske flysikkerhetsbyrået, EASA, har fått utvidet sitt ansvarsområde til å omfatte flysikkerhetsfeltet (lufttrafikkstyring og -navigasjon) er det tatt inn en ny bestemmelse (artikkel 6a) om at komponenter og systemer som er sertifisert i henhold til EASA-forordningen skal anses å oppfylle kravene i Samvirkeforordningen.

#### Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komiteebeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Sttingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007 nr. 99 om etablering av et felles europeisk luftrom.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Samtykkeproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken.

Gjennomføringen av EØS-komiteebeslutningen i norsk rett anses å være en sak av særlig viktighet fordi endringene i rettsaktene innebærer suverenitetsavståelse. (Det er ikke identifisert slike elementer når det gjelder endringene i forordning 552/2004.)

Der er så langt ikke identifisert vesentlige økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge. Imidlertid vil gjennomføringen av den omtalte ATM Master Plan på lenger sikt innebære store investeringer for berørte instanser, særlig tjenesteleverandører og brukere av flysikringstjenestene (flyselskaper m.v.). Endringene vil i noen grad også innebære økonomiske konsekvenser for Luftfartstilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Ingen av høringsinstansene hadde spesifikke bemerkninger knyttet til endringene av samvirkeforordningen. Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer europaparlaments - og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (luftromsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1)**

*Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009 som endrer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 551/2004 av 10. mars 2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (Luftromsforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige hovedrettsakter i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen) og forordning (EF) 552/2004 (samvirkeforordningen).*

#### Sammendrag av innhold

Det innføres en ny artikkel 3a om elektronisk luftfartsinformasjon, og artikkel 4 om luftromsklassifisering endres. Artikkel 6 om etablering av et europeisk rutenettverk er fullstendig omarbeidet og vesentlig utvidet. Artikkel 2 om skillet mellom nedre og øvre luftrom er strøket. Artikkel 5 er flyttet til forordning 550/2004 og vesentlig omarbeidet. Bestemmelsene i artikkel 9 om trafikkflytstyring er flyttet til artikkel 6.

Artikkel 1 i Luftromsforordningen fastslår at forordningen omhandler organisering og bruk av Det felles europeiske luftrommet innenfor virkeområdet av Rammeforordningen. Det er ikke gjort noen endringer i det geografiske virkeområdet.

Ny artikkel (Artikkel 3a) omhandler etablering av en database for luftfartsinformasjon som skal dekke hele EU-området. Innholdsmessig er denne bestemmelsen i stor grad flyttet fra artikkel 3, men med den forskjell at det ikke lenger er tale om å etablere en felles publikasjon for EU. Hensikten er nå å sikre at alle aktører innenfor flysikringsvirksomheten til enhver tid har oppdatert og rettidig kvalitetsinformasjon. Informasjonen som legges inn i databasen vil omfatte luftfartsinformasjon, meteorologisk informasjon og informasjon om trafikkflytledelse.

Iht. den reviderte artikkel 4 skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk basert på ICAO standarder og anbefalt praksis som omhandler "rules of the air" (trafikkregler for luftfarten), og som faller innenfor rammen av Luftromsforordningen. Videre skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk som harmoniserer anvendelsen av ICAOs luftromsklassifisering innenfor virkeområdet til SES.

Artikkel 6 er helt omarbeidet og omfatter nå både nettverksstyring og utforming av nettverket (Air Traffic Management (ATM) Network) samt trafikkflytstyring (Air Traffic Flow Management - AFTM). Målsettingen er at nettverksstyring skal gi en optimal bruk av luftrommet og at brukerne kan benytte de ønskede ruteføringer. Videre skal man sikre maksimal tilgang til luftrommet og flysikringstjenester for brukerne.

For å oppnå disse målsettingene fastsettes det i forordningen at det skal etableres følgende sentraliserte funksjoner:

- - Utforming av et europeisk rutenettverk,
- - koordinering av bruken av luftrommet,
- - koordinering og allokering av begrensede ressurser, spesielt når det gjelder radiofrekvenser og radartransponderkoder.
- - I tillegg kan det utføres tilleggsfunksjoner i 'ATM Network', spesielt systemomfattende formidling av informasjon.

Dette innebærer at disse oppgavene er omfattet av 'Felleskapskompetansen' i EU; dvs. at de er underlagt EUs regelverkskompetanse.

Iht. forordningen skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk angående den konkrete gjennomføringen av disse bestemmelsene. Det skal bl.a. utarbeides regelverk angående harmonisert frekvensstyring og for etablering av en sentral funksjon for utnyttelse av frekvensbånd for å understøtte det europeiske luftfartsnettverk. Gjennomføringen av disse oppgavene må for øvrig koordineres med militære myndigheter iht. prinsippene for 'fleksibel bruk av luftrommet'. (Det er vedtatt et eget implementeringsregelverk for dette formålet, Kommisjonsforordning 2150/2005.)

Ifølge artikkel 6.2 kan EU gi EUROCONTROL - eller en annen kompetent og uavhengig instans - i oppdrag å utføre oppgavene knyttet til nettverksstyring og utforming etter å ha konsultert Single Sky-komiteén. På grunnlag av EUROCONTROLS ekspertise på dette saksområdet er det grunn til å tro at denne instansen får oppgaven. Inn- og utflygingsprosedyrer og luftromsorganisering rundt flyplasser forblir et nasjonalt / regionalt ansvar. Utøvelsen av disse oppgavene skal ta hensyn til trafikkbehov og kompleksitet etter konsultering av luftromsbrukere.

Artikkel 6.6 - 6.9 inneholder bestemmelser om trafikkflytledelse, som i stor grad inneholder det samme som tidligere artikkel 9. Et nytt element er at medlemsstatene skal tildele EUROCONTROL eller en annen kompetent instans oppgaven med å utføre europeisk trafikkflytledelse. Men det skal vedtas implementeringsregelverk som bl.a. skal sikre at dette foregår på en upartisk og kostnadseffektiv måte. (Det er allerede utarbeidet et første implementeringsregelverk for ATFM i samsvar med den reviderte artikkel 6. Det er vedtatt som Kommisjonsforordning 255/2010 av 25. mars 2010. Rettsakten vil bli omtalt i et eget EØS-notat.)

#### Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komiteébeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Sttingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99. Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift.

Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Sttingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken. Gjennomføringen av EØS-komiteébeslutningen i norsk rett anses å være en sak av særlig viktighet fordi endringene i rettsaktene innebærer suverenitetsavståelse. Når det gjelder forordning 551/2004 dreier det seg om rollen til nettverksforvalteren og det tilhørende nettverkstyret.

Som følge av endringene i artikkel 6 (dvs. at EU overtar ansvaret for nettverksdesign og styring av begrensede ressurser, spesielt fordeling av frekvenser og radio transponderkoder) kan Norge miste noe av sin påvirkningsmulighet i slike spørsmål.

Det er så langt ikke identifisert vesentlige økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge. Målsettingen med endringene i forordning 551/2004 er å bidra til effektivisering, hvilket vil være positivt for luftromsbrukerne og for samfunnet som sådan. Endringer i utformingen av ruteføringer m.v. på europeisk nivå kan bl.a. få konsekvenser for ruteføringen på strekningen mellom Sør-Norge og Nord-Norge. Dette kan gjøre det nødvendig med et tettere og mer formalisert samarbeid mellom norsk, svensk og finsk tjenesteutøver om denne trafikken. Det vises i den forbindelse til planene om

en nordisk-baltisk funksjonell luftromsblokk (NEFAB), jfr. omtale i EØS-notat om revidert forordning 550/2004 (tjenesteyterforordningen).

Det synes imidlertid at det vil påløpe kostnader ifm etablering av elektroniske systemer for dataoverføring og datalagring. (Jfr. artikkel 3a.) Mer presis angivelse av konsekvensene kan vanskelig angis så lenge det ikke foreligger implementeringsregelverk. Det forutsettes at eventuelle adm./øk. konsekvenser for offentlige virksomheter dekkes innenfor deres gjeldende budsjettammer.

I hht. den reviderte rettsakten skal EU-Kommisjonen utarbeide og vedta en rekke nye implementeringsregelverk. Det er ikke fastsatt noen formell tidsfrist for dette, men ifølge planverket for implementeringen av SES II skal følgende vedtas i første halvår 2011:

- - Rutedesignfunksjonen,
- - Koordineringsplaner for frekvenser,
- - Forvaltningsfunksjon for (radar)transponderkoder,
- - Videre utvikling av trafikkflykontrollen.

Dessuten skal EUs formelle utpeking av en "Network Manager" skje i 2011.

Det vil bli utarbeidet egne EØS-notater om disse rettsaktene når det foreligger forslag.

#### Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Luftfartstilsynet, som peker på at iht. ny artikkel 3a skal det etableres en elektronisk informasjonsinfrastruktur som skal sikre nøyaktig kvalitetsinformasjon til alle brukere, uten at det er gitt noen begrensninger om at dette kun gjelder øvre luftrom. Det er usikkert hvilke deler av den nasjonale AIP som vil bli "overtatt" av publikasjonen for luftromsinformasjon (AIP) for det felleseuropeiske området. Den nasjonale AIP vil imidlertid bestå og opplysningene som finnes der vil også kunne gjengis i den europeiske elektroniske portalen.

Avinor mener at konsekvensene av bestemmelsen om nettverksfunksjoner (artikkel 6) synes noe uklare ennå. Avinor utfører tjenester som kan bli påvirket av nye krav til effektivisering av luftrom og rutestruktur, koordinering og fordeling av radiofrekvenser og radartransponderkoder og rådgiving ifm. implementering og infrastruktur som følge av SESAR. Dette vil kunne utløse behov for investeringer, men det er ikke mulig å konkretisere dette i nåværende fase. Det antas at eventuelle slike konsekvenser blir klargjort når funksjonen som "Network manager" (jfr. artikkel 6.2) blir opprettet og implementeringsregelverk knyttet til denne oppgaven er utarbeidet.

En felles europeisk database for luftfartsinformasjon vil kunne overta det arbeidet som de nasjonale tjenesteyterne utfører, og således medføre en besparelse i arbeidsmengde. Likevel vil dataene uansett måtte samles og systematiseres nasjonalt før overføring til den europeiske databasen, så arbeid med dette vil de nasjonale tjenesteyterne fortsatt ha. I Norge ytes slik luftfartsinformasjon i dag ved at tjenesteyter (Avinor) drifter AIP Norge (Aeronautical Information Publication), som er en publikasjon som inneholder praktiske opplysninger for flyging i Norge. En foreløpig vurdering hos Avinor tyder på dette ikke vil ha noen vesentlig administrative eller økonomiske konsekvenser for dem.

Forsvaret (Forsvarsstaben) har pekt på viktigheten av å forstå Forsvarets ulike behov for å kunne praktisere prinsippet om 'fleksibel bruk av luftrommet' på en effektiv og god måte. Enkelte av Forsvarets oppgaver krever at de av og til får prioritet over annen flytrafikk når det gjelder tilgang på tjenester og luftrom.

Post- og teletilsynet uttaler at for dem vil endringene ikke innebære omfattende konsekvenser, forutsatt at PT fortsatt vil stå for den endelige vurderingen av søknader og den formelle frekvenstildelingen nasjonalt.

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

**32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 av 10. mars**

## 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1)

*Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009, som innfører endringer i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler de øvrige Europaparlaments- og Rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning 549/2004 (rammeforordningen), forordning 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning 552/2004 (samvirkeforordningen).*

### Sammendrag av innhold

Hovedformålet med forordning 550/2004 er å etablere felles europeiske krav til sikker og effektiv yting av flysikringstjenester. Tjenesteytingsforordningen legger blant annet grunnlaget for etablering av felles europeiske krav knyttet til yting av flysikringstjenester. Endringsforslaget innebærer endringer i bestemmelsene om utpeking av tjenesteyter, samt i avgiftssystemet (*charging scheme*) for ytelse av flysikringstjenester.

Nytt i artikkel 2.3 er at medlemslandene som deltar i en funksjonell luftromsblokk skal inngå avtaler vedrørende gjennomføringen av tilsynsvirksomheten innenfor denne luftromsblokken, samt at de gjensidig skal anerkjenne de utførte og pågående tilsynsoppgavene innen luftromsblokken.

I artikkel 8.2 er det tatt inn et nytt krav som innebærer at når det gjelder utøvelse av lufttrafikkjenester (flygeledertjenesten m.v.) på tvers av landegrensene må medlemsstatene sørge for at ikke nasjonale særregler om eierskap eller krav til lokalisering av driftskontor står i veien for å oppfylle kravene i artikkelen. Hensikten er å oppmuntre medlemsstatene til å velge tjenesteytere fra andre land der det er hensiktsmessig. På den annen side er det fortsatt medlemsstaten som avgjør hvilken tjenesteyter som skal yte lufttrafikkjeneste innenfor vedkommende stats luftrom, og medlemsstaten har full diskresjon vedrørende utpeking av tjenesteyter(e) som skal utføre denne tjenesten. (Artikkel 8.4.)

Bestemmelsen om funksjonelle luftromsblokker (FAB) er flyttet fra luftromsforordningen (forordning 551/2004) til tjenesteyterforordningen (artikkel 9a) for å tydeliggjøre sammenhengen mellom luftromsblokker og tjenesteyting. Det understrekes at hensikten med å etablere funksjonelle luftromsblokker er å bidra til å oppfylle de ytelseskrav for flysikringstjenester som settes gjennom ytelseskravene ("*Performance scheme*") i rammeforordningen artikkel 11. Jfr. også den reviderte definisjonen av funksjonelle luftromsblokker. (Artikkel 2.25 i rammeforordningen (forordning 549/2004).

Artikkel 9a.1 er endret, slik at luftromsblokkene ikke lenger begrenses til øvre luftrom. Tre år etter at forordning 1070/2009 trådte i kraft - dvs. den 4. desember 2012 - er satt som tidsfrist for etablering av luftromsblokker, mens det i den tidligere forordningen ikke var angitt noen frist. Kommisjonen har uttalt at dette innebærer at luftromsblokkene i praksis skal være etablert innen denne fristen. Artikkel 9a.3 og 9a.6 pålegger medlemsstatene å foreta en formell og reell konsultasjon av Kommisjonen og andre medlemsland før en funksjonell luftromsblokk blir etablert. Dette gjøres for å forsikre seg om at de ulike initiativene for etablering av FAB er i samsvar med bestemmelsen. Det er fastsatt en serie kriterier som en FAB skal "måles" mot for å demonstrere at den bidrar til å oppfylle målsettingene i regelverket.

Artikkel 9.b nevner at Kommisjonen kan utpeke en egen koordinator for opprettelse av luftromsblokkene. ("Functional Airspace Blocks System Coordinator". Tanken er at denne instansen skal være en støtte til landene - inklusiv tredjeland som deltar i slikt samarbeid - hvor disse møter på utfordringer i etableringen av FAB'er. Funksjonen opphører så snart den siste FAB'en er opprettet.

Kapittel 3 i forordningen omhandler avgiftssystem ("*charging scheme*") for flysikringstjenester. Formålet med avgiftssystemet er å bidra til større åpenhet ved fastsettelse, pålegg og håndheving av avgifter for luftromsbrukere, jf. artikkel 14. Nytt i artikkelen er at avgiftssystemet også skal bidra til større grad av kostnadseffektivitet i ytelsen av flysikringstjenester, til effektivitet i avviklingen av lufttrafikken, samt å opprettholde et høyt sikkerhetsnivå. Avgiftene fastsettes på grunnlag av en oversikt over kostnadene for tjenesteytingen ("kostbase"). Artikkel 15.2 er endret slik at tjenesteyter ikke lenger kan kreve å få dekket alle sine kostnader, men kun de fastsatte ("determined") kostnader

inkludert et rimelig beløp for rentekostnader på investert kapital, avskrivingskostnader, vedlikehold, drift, styring og administrasjon. Økonomiske "disinsentiver" (dvs. økonomiske sanksjoner som er ilagt tjenesteyter av medlemsstaten, for eksempel som følge av at vedtatte ytelsesmål ikke blir nådd), skal ikke kunne tas med i kostbasen. Dette skal bæres av tjenesteyteren selv.

I henhold til artikkel 15.2.e kan tjenesteytere heller ikke lenger bruke avgifter for å kryss-subsidiere mellom underveistjenester og terminaltjenester. Dette er i følge Kommisjonen i samsvar med ICAOs prinsipper. Det kan derimot skje kryss-subsidiering på nærmere vilkår innenfor hver av disse tjenestekategoriene. Avgiftene skal fastsettes pr kalenderår, og for en periode på maksimalt 5 år, jf art 15.2.c. Artikkel 15a innfører en ordning for å definere og eventuelt finansiere felleseuropeiske prosjekter innen flysikringstjenester.

Ifølge kapittel 4 i forordningen skal Kommisjonen innen utgangen av 2012 legge frem en rapport angående konsekvensene av å innføre markedsprinsipper for deler av flysikringstjenesten, nærmere bestemt kommunikasjons- og navigasjonstjenester, samt overvåknings- og informasjonstjenester.

#### Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivningspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komiteébeslutningen angående denne lovgivningspakken ble lagt frem for Stortinget ved Stortingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Stortingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivningspakken om 'Et felles europeisk luftrom'. Gjennomføringen av EØS-komiteébeslutningen i norsk rett anses å være en sak av særlig viktighet fordi endringene i rettsaktene innebærer suverenitetsavståelse. Når det gjelder forordning 550/2004 dreier det seg om kravene til etablering av funksjonelle luftromsblokker. Det vises til Prop. 143 S (2011-2012) om samtykke til ratifikasjon av avtale av 4. juni 2012 om etablering av den nordeuropeiske funksjonelle luftromsblokk mellom Estland, Finland, Latvia og Norge.

Lufftartilsynet vil få mer krevende oppgaver i forbindelse med gjennomføring av de nye bestemmelsene knyttet til avgiftssystemet.

Avinor vil kunne få utfordringer som følge av endringene i bestemmelsene vedrørende avgiftssystemet, blant annet at tjenesteutøvere ikke kan kreve full kostnadsdekning hvis fastsatte ytelsesmål ikke oppnås, m.v. Endringene i bestemmelsene angående funksjonelle luftromsblokker vil kunne innebære mer krevende oppgaver for myndigheter og departement - i det minste i en overgangsperiode til en luftromsblokk som omfatter norsk luftrom er etablert og virksomheten knyttet til den er kommet inn i stabile former. Deltagelse i en funksjonell luftromsblokk vil trolig også være mer krevende for tjenesteutøvere både på kort og lang sikt. Mer presis angivelse av konsekvensene må knyttes til de etterfølgende detaljerte implementeringsregelverk.

#### Sakkyndige instansers merknader

Det er knyttet noe usikkerhet til omfanget av administrative og økonomiske konsekvenser som følge av endringene i forordning 550/2004. For å få større klarhet i hvilke økonomiske og administrative konsekvenser SES pakke II vil få, har en rekke sentrale aktører i markedet blitt spurt særskilt om dette, ut over den høringen som ble gjennomført i juli 2008. Det gjelder Avinor, Forsvaret, NHO Luffart, Barin, Meteorologisk Institutt og Sandefjord Lufthavn AS. De spesifikke høringsinnspillene som kom inn er detaljert beskrevet i EØS-posisjonsnotat til endringene i rammeforordningen, 549/2009, og må sees i sammenheng med dette EØS-notatet på dette punktet.

Lufftartilsynet har vurdert forordning 1070/2009 og stiller seg positiv til artikkel 2.5 som inneholder bestemmelser om inngåelse av avtale om tjenesteyting og gjensidig anerkjennelse av utførte tilsynsoppgaver i funksjonelle luftromsblokker. Lufftartilsynet har videre ingen innvendinger til artikkel 8.1 angående utpeking av utenlandske utøvere av lufttrafikk-tjenester. Bestemmelsen gjør ikke inngrep i medlemsstatenes rett til valg av tjenesteyter. Lufftartilsynet ser etablering av funksjonelle

luftromsblokker som et viktig element for å kunne oppnå de ytelsesmål som settes. Det er således viktig å fokusere på grunnlaget for opprettelsen av FAB, slik at luftromsblokken etableres på en mest mulig hensiktsmessig måte i henhold til formålet. Luftfartsilsynet har ingen innvendinger mot endringene i kapittel 3 som fastsetter prinsippene for avgiftssystemet

Avinor viser i sin høringsuttalelse til at de ikke har innvendinger til endringene i artikkel 8 angående utpeking av en utenlandsk aktør. Avinor viser til at endringene i artikkel 9 om funksjonelle luftromsblokker åpner for en bedre utnyttelse av luftrommet. Tidsfristen for etablering av luftromsblokker, innen 4. desember 2012, setter et sterkt press på alle involverte parter, både tjenesteytere og myndighetene. Vedrørende artikkel 15 viser Avinor til at det ikke lenger legges opp til et fullt "cost recovery" system, og at det heller ikke vil være lov til å kryss-subsidiere mellom underveistjenesten og tårntjenesten. Avinor er pålagt å drive tjeneste over hele landet, også hvor det er økonomisk svært ulønnsomt. Det er viktig at disse forhold tas med i betraktningen når det åpnes for at medlemsstatene kan velge å dekke et eventuelt underskudd med offentlige subsidier. Det forutsettes også at Avinor som sådan kan gjøre dette.

Meteorologisk institutt (MI) anfører at bestemmelsen om etablering av større luftromsblokker er utfordrende for de nasjonale meteorologiske instituttene som leverer flyværtjenester i Europa. Dersom Meteorologisk Institutt fortsatt skal ivareta den nasjonale flyværtjenesten etter full implementering, vil instituttet vurdere å inngå i fellesskap med andre aktuelle leverandører av værtjenester innen samme luftromsblokk. MI er fornøyd med at artikkel 9, vedrørende statenes rett til å utpeke leverandør av meteorologiske tjenester, beholdes uendret.

Forsvaret (Forsvarsstaben) påpeker at de har spesielle behov sammenlignet med sivil luftfart og at det ved gjennomføring av SES II, og da spesielt funksjonelle luftromsblokker (FAB), må sørges for at Forsvaret har adgang til treningsområder og kan drives effektivt, at det opprettes avtaler med tjenesteytere nasjonalt og i FAB som tar hensyn til Forsvarets operasjoner og behov for luftrom.

NHO Luftfart støtter i hovedsak prinsippene i artikkel 15.2 i tjenesteytingsforordningen om premissene for kryss-subsidiering innenfor flysikringstjenesten. De understreker likevel behovet for å synliggjøre det faktiske kostnadsgrunnlag for de tjenestene flyselskapene mottar. De uttaler at det er helt vesentlig for å ha reelle og konstruktive konsultasjonsordninger med selskapene, og at dette vil gi incentiver til en kostnadseffektiv virksomhet. NHO Luftfart støtter intensjoner om å etablere klare incentivordninger for en mer effektiv og stabil tjenesteutøvelse, jf. artikkel 15.3. De viser til at slike ordninger må ha i seg klare økonomiske incentivordninger, og de oppfatter at regelverket gir rom for dette. NHO Luftfart oppfatter at artikkel 15a blant annet skal gi grunnlag for å finansiere prosjekter/infrastruktur på tvers av landegrensene, noe de gir sin støtte til. Dersom paragrafen også skal legitimere såkalt "pre-financing" er NHO Luftfart skeptisk til dette. De mener et slikt prinsipp også er i strid med ICAOs prinsipper for avgiftslegging.

SAS Gruppen har i sitt hørings svar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet og at de stiller seg positiv til forordning 1070/2009 med hensyn til forbedring av ytelse innen miljø og effektivitet. SAS motsetter seg imidlertid kraftfullt artikkel 15a om finansiering av felleseuropeiske prosjekter. De mener denne bør fjernes ettersom den strider mot ICAOs prinsipper samt Kommisjonens målsetting med SES, med hensyn til at avgifter skal fastsettes på et objektivt og åpent grunnlag basert på "users pay principle". SAS uttaler at de bare kan akseptere "pre financing" dersom det viser seg å være den mest effektive formen for finansiering. SAS er i prinsippet imot all kryss-subsidiering ettersom det undergraver muligheten til åpen konkurranse og synliggjøring av kostnader. SAS mener bestemmelsene angående 'incentiver' må tydeliggjøres, for å klare hvordan luftromsbrukere (flyselskaper) skal kunne delta i ordninger med 'incentiver' uten at det fører til diskriminering.

Finansdepartementet har avgitt en generell høringsuttalelse som er gjengitt i EØS-notatet angående forordning 549/2004.

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



## **32009R1070 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD gr1)**

### Sammendrag av innhold

I 2000 lanserte EU sitt initiativ om etablering av et felles europeisk luftrom. Bakgrunnen for dette var prognoser om en fordobling av lufttrafikken i europeisk luftrom frem mot 2025. Den 10. mars 2004 vedtok EU fire hovedforordninger som etablerer Et felles europeiske luftrom (Single European Sky - SES I). Hovedformålet var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå i luftrommet. Rettsaktene regulerer virksomheten innenfor det som benevnes som *flysikringsvirksomheten* (styring av og kontroll med flytrafikken).

Den 25. juni 2008 la Kommisjonen frem forslag til revisjon av de fire hovedforordningene, omtalt som Single European Sky pakke II (SES II): "Towards a more sustainable and better performing aviation". Bakgrunnen for forslaget var at man ikke hadde oppnådd de mål som var satt med initiativet om et felles europeisk luftrom.

### "Hovedgrepene" i revisjonen av SES-pakken er følgende:

- Krav til ytelse ("performance") som hovedpremiss for den videre utvikling innenfor sektoren. - Dvs. forbedret ytelse innen flysikringstjenesten, og innen nettverksfunksjoner knyttet til denne virksomheten. Ytelleskravene vil primært dreie seg om krav til sikkerhetsnivå, kostnadseffektivitet, kapasitet og miljøeffekter.
- Krav om tett samarbeid og/eller integrering mellom tjenesteleverandører innenfor større luftromsblokker som må opprettes innen en angitt frist. (Funksjonelle luftromsblokker) Dette skal motvirke den historiske fragmenteringen i denne sektoren.
- Forsterket og samlet styring av luftromsstruktur og nettverksfunksjoner, samt tilknyttede ressurser.

### Samtidig var dette et ledd i et bredere initiativ fra Kommisjonen med følgende elementer i tillegg:

- Ansvarsområdet til Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) utvides til flysikringsfeltet (lufttrafikkstyring og -navigasjon) og lufthavner (Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1108/2009. Omtales i eget EØS-notat.)
- EUs teknologiutviklingsprogram for flysikringsfeltet (SESAR) integreres tett med lovgivingsarbeidet på dette feltet
- En tiltaksplan for effektivisering av lufthavnsektoren gjennomføres. (SESAR omtales i eget EØS-notat.)

Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009 som innfører endringer i Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 549/2004 av 10. mars 2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler de øvrige Europaparlaments- og rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning 550/2004 (tjenesteyterforordningen), forordning 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning 552/2004 (samvirkeforordningen).

### Sammendrag av innhold

Rammeforordningen trekker opp elementene som inngår i lovgivingspakken om Et felles europeisk luftrom. Av de endringer som innføres med forordning 1070/2009, finner vi blant annet ny definisjon av funksjonell luftromsblokk i art. 2.25, mer omfattende krav til tilsynsmyndighetens uavhengighet i art. 4, utvidelse av mandatet for 'Det rådgivende organ for industrien' ("Industry Consultation Body" (ICB)) i art. 6, samt etablering av system og prosedyrer for fastsetting av ytelsesmål og overvåking av måloppnåelse i art. 11. I tillegg er miljø- og ytelsesmål tatt inn i formålsbestemmelsen i art 1.1.

I artikkel 2.25 er det gitt en ny definisjon av en 'Funksjonell luftromsblokk' (FAB). Tidligere ble det lagt mest vekt på hvordan luftromsblokken skulle utformes, mens det i forordning 1070/2009 er mer fokus på at utøvelsen av tjenesteytingen innen luftromsblokken skal være optimalisert og/eller

integret. (Som følge av dette er de detaljerte bestemmelsene om luftromsblokker flyttet fra luftromsforordningen til tjenesteyterforordningen (550/2004). Jfr. nærmere omtale i EØS-notat om sistnevnte.)

Artikkel 4.1 er endret og lyder: "Member States shall, jointly or individually, either nominate or establish a body or bodies as their national supervisory authority [...]" Endringen innebærer at medlemslandene enten hver for seg eller i fellesskap utpeker eller etablerer en eller flere instanser som sin nasjonale tilsynsmyndighet (omtales som National Supervisory Authority (NSA)) for å utføre oppgavene i henhold til forordningen. Ved etablering av en luftromsblokk som går over flere stater, kan det innebære at det etableres en felles tilsynsmyndighet for hele det berørte luftrommet. Artikkel 4.2 slår fast at de nasjonale tilsynsmyndighetene skal være uavhengig av tjenesteytere. Dette kravet ble innført allerede med SES I.

I artikkel 4.3 understrekes det at tilsynsmyndighetene skal utføre sine oppgaver upartisk og uavhengig, og at det gis innsyn i virksomheten deres. Videre skal funksjon som en nasjonal tilsynsmyndighet sikres og støttes ved etablering av nasjonale styrings- og kontrollmekanismer. Dette skal sørge for at statene i tilstrekkelig grad ivaretar og sikrer denne funksjonen. Det vises deretter til at disse kravene ikke står i motstrid til organiseringen av en slik myndighet innenfor en nasjonal luftfartsmyndighet, dvs at rollene kan sammenfalle. Kravet om at tilsynsmyndigheten skal være uavhengig av tjenesteutøvere og utøve sin myndighet åpent og upartisk henger blant annet sammen med oppgaven tilsynsmyndigheten har med å utarbeide nasjonale ytelseskrav. (Jfr. artikkel 11.) Medlemsstatene skal videre sørge for at nasjonale tilsynsmyndigheter har tilstrekkelige ressurser i utøvelsen av sine oppgaver, jf. artikkel 4.4.

Bransjens rådgivende organ, ICB, ble etablert i henhold til tidligere rammeforordnings artikkel 6. Organets oppgave var utelukkende å gi Kommisjonen råd om tekniske sider ved gjennomføringen av Det felles europeiske luftrom. I forordning 1070/2009 er organets mandat utvidet til at ICB skal konsulteres og uttale seg om alle spørsmål vedrørende gjennomføringen av Et felles europeiske luftrom. Dette skal sikre brukernes innflytelse i utviklingen av SES.

Artikkel 8.1 gir Kommisjonen hjemmel til å utarbeide implementeringsregelverk. I samme artikkel er det en endring som gir Kommisjonen mulighet til å velge hvorvidt den vil gi Eurocontrol i oppdrag (mandat) å utføre oppgaver i forbindelse med utviklingen av nye implementeringsbestemmelser, mens Kommisjonen tidligere hadde plikt til å gi Eurocontrol slike oppdrag hvis de lå innenfor Eurocontrols myndighetsområde.

Et av hovedmålene med SES pakke II er å forbedre ytelsen innen flysikringsvirksomheten og nettverksfunksjoner knyttet til denne virksomheten. Ny artikkel 11 inneholder svært omfattende prosedyrer for fastsetting av ytelseskrav ("performance scheme"). Utgangspunktet er at Kommisjonen, med assistanse av et felles europeisk organ ("performance review body") skal utarbeide en plan for fastsettelse av overordnede europeiske ytelseskrav. Denne planen skal utarbeides ved regelmessig gjennomgang av ytelsesnivået innen flysikkerhetstjenesten og nettverksfunksjonene, og skal inneholde prosedyrer for innhenting av data fra alle relevante parter inkludert ytere av flysikkerhetstjenester, lufthavnsoperatører, lufthavnskoordinatorer, luftrombrukere, nasjonale tilsynsmyndigheter, medlemsland og Eurocontrol.

Artikkel 11 angir at det skal fastsettes felleseuropeiske mål for ytelse innen flysikkerhetstjenester og nettverksfunksjoner som defineres for sentrale ytelsesområder (jf. ICAO Doc. 9854 som angir slike områder) samt sentrale ytelsesindikatorer. Disse skal omfatte indikatorer for sikkerhet, kapasitet, effektivitet med hensyn til avvikling av flyginger og kostnader, samt miljøeffekter. De felleseuropeiske målene for ytelse skal fastsettes med en referanseperiode på 3 til 5 år. Det er Kommisjonen som skal vedta disse ytelseskravene etter å ha konsultert Single Sky komiteen.

Nasjonale tilsynsmyndigheter skal etter konsultering av alle relevante parter utarbeide forslag til nasjonale planer for ytelsesnivå innenfor rammen av de felleseuropeiske målene Kommisjonen har satt. Planene vedtas av vedkommende medlemsstat. Alternativt kan flere medlemsstater som samarbeider om en funksjonell luftromsblokk vedta en regional plan for ytelsesnivå. Kommisjonen skal foreta en vurdering av om de nasjonale eller regionale planene er i overensstemmelse med de felleseuropeiske ytelsesmålene. Om nødvendig kan Kommisjonen pålegge medlemsstatene å foreta endringer i nasjonale eller regionale planer etter å ha konsultert Single Sky komiteen.

Ytelsesplanene skal inkludere "insentiver" og/eller "disinsentiver" (bl.a. i form av økonomiske sanksjoner overfor tjenesteyterne) som medlemsland skal ta i bruk i tilfeller hvor de nasjonale eller regionale ytelsesmål ikke blir oppnådd årlig eller ved utgangen av en referanseperiode.

Kommisjonen kan utpeke Eurocontrol eller annen offentlig instans som "Performance Review Body". Dette organets oppgave vil bli å utarbeide forslag til overordnede europeiske ytelseskrav, samt overvåke implementeringen av planene for ytelse. Det legges opp til tett oppfølging av gjennomføringen av ytelsesplanene. De nærmere detaljene for gjennomføringen av denne artikkelen skal vedtas av Kommisjonen som implementeringsregelverk.

#### Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komiteebeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Stortingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007 nr. 99 om etablering av et felles europeisk luftrom.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Stortingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken om 'Et felles europeisk luftrom'. Gjennomføringen av EØS-komiteebeslutningen i norsk rett anses å være en sak av særlig viktighet fordi endringene i rettsaktene innebærer suverenitetsavståelse. Når det gjelder forordning 551/2004 dreier det seg om bestemmelsene angående etablering av et ytelsessystem for utøverne av flysikringstjenester.

#### Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonens forslag til endringer i de fire hovedforordningene ble sendt på høring 29. juli 2008. I det følgende vil det bli gjort rede for mottatte innspill i høringsrunden. For å få større klarhet i hvilke økonomiske og administrative konsekvenser SES pakke II vil få, har en rekke sentrale aktører blitt spurt særskilt om dette, ut over den høringen som ble gjennomført i juli 2008. Det gjelder Avinor, Forsvaret, NHO Luftfart, Barin, Meteorologisk Institutt og Sandefjord Lufthavn AS.

Luftfartstilsynet har vurdert forordning 1070/2009, og mener Kommisjonen har lagt frem et grundig og nødvendig regelverk i SES pakke II som anbefales raskt implementert i norsk rett. Luftfartstilsynet anser den nye definisjonen av funksjonell luftromsblokk i artikkel 2.25 som fornuftig, og anser forbindelsen til tjenesteyting som et nødvendig element. Luftfartstilsynet stiller seg positiv til at mandatet til bransjens rådgivende organ utvides, og ser nødvendigheten av at industrien sikres innflytelse i utviklingen av Single European Sky. Luftfartstilsynet anser prinsippet om ytelseskrav som et effektivt middel til å oppnå målene med et felles europeisk luftrom. Likevel er det nødvendig å sikre at kravene som stilles er balanserte og at alle involverte parter involveres når disse kravene skal fastsettes.

Avinor viser til at artikkel 4 i forordning 1070/2009 slår fast at medlemsstatene skal sørge for at tilsynsmyndighetene har tilstrekkelige menneskelige og finansielle ressurser. Det åpner for en oppbemanning av tilsynene, og tjenesteyterforordningen artikkel 15 gir anledning til å legge disse kostnadene inn i underveisavgiften og dermed påføre brukerne ekstra kostnader. Avinor er av den oppfatning at dette bør være gjenstand for grundige vurderinger slik at man er bevisst de kostnadene som belastes kundene deres. Avinor støtter den nye formuleringen i artikkel 6 som gir Industriens Rådgivende Organ (ICB) en viktig rådgivende rolle når det gjelder implementeringen av SES. For Avinor er det avgjørende at ytelseskravene (art. 11) blir utarbeidet slik at de oppleves som rettfærdige, realistiske og forutsigbare, og at de tar tilstrekkelig hensyn til de ulike rammebetingelsene for de forskjellige organisasjonene, for eksempel når det gjelder kostnadsnivå. Avinor understreker at det er svært viktig at man ved utarbeidelsen av nasjonale ytelseskrav tar hensyn til spesielle karakteristika ved norsk luftrom og trafikksamsetningen. Det påpekes at prinsippet om fleksibilitet i fastsettelsen av nasjonale krav er helt essensielt for Norge. Avinor mener at tidsperioden for vurdering av om ytelseskravene er oppfylt bør være 5 år. Det gir bedre tid til korreksjoner hvis nødvendig. Avinor forutsetter at tjenesteyter blir konsultert ved vurderingen av eventuelle "straffetiltak" dersom ytelseskravene ikke blir oppfylt.

Fra Forsvaret har Forsvarsdepartementet, Forsvarsstaben og Luftforsvaret gitt høringsinnspill. Sammenfattet går innspillene ut på at endringene og presiseringene i Single European Sky pakke II ikke i nevneverdig grad endrer de forutsetningene som allerede ligger i SES I, hverken i forbindelse med det sivil-militære samarbeidet eller Forsvarets aktivitet. Forsvaret har behov for tilgang til ulike typer luftrom for å kunne løse de ulike rollene Forsvarets fly er tiltenkt, herunder trening, kystovervåkning med Orion-fly, søk- og redningsoppdrag med Sea-King helikopter samt behov for prioritet for Forsvarets fly for å møte ulike trusler som terror- og sabotasjesituasjoner.

For å ivareta Forsvarets behov for luftrom uten å gå på bekostning av målsettingen om et felles europeisk luftrom, må behovet for nasjonal kontroll over luftrommet balanseres med den nasjonale og internasjonale sivile lufttrafikkens behov for kapasitet, effektivitet og sikkerhet i trafikkavviklingen.

Forsvarsdepartementet påpeker at militær virksomhet i prinsippet faller utenfor rammen av regelverket i SES, likevel slik at hvor militær virksomhet yter tjenester til den sivile trafikken, vil virksomheten falle innenfor regelverket. Konsekvensene av at militær lufttrafikk kan påvirke den sivile lufttrafikkutviklingen slik at utøveren av lufttrafikk-tjenesten ikke klarer å oppfylle ytelseskravene, er ikke konkret omtalt i regelverket.

Finansdepartementet har i sin høringsuttalelse vist til at det ikke er redegjort for økonomiske og administrative konsekvenser, og at de derfor ikke har fullstendig informasjon til å kunne gi merknader. De har likevel bemerket at Luftfartstilsynet er et forvaltningsorgan underlagt Samferdselsdepartementet, og de kan derfor ikke opptre som en økonomisk uavhengig enhet. Finansdepartementet forutsetter således at det ikke innføres regler som strider mot prinsippene for den norske budsjettprosessen. Tilsynsmyndighetenes budsjett må på vanlig måte behandles i regjeringen og Stortinget. Tilsvarende må eventuelle forslag til nasjonale ytelseskrav eller lignende dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer eller fremmes som satsingsforslag i den ordinære budsjettprosessen.

Meteorologisk Institutt viser til at flere av endringene vil eller kan få betydning for leveranser av meteorologiske tjenester til luftfarten, samt for opplegget med kontroll og oppfølging av slike tjenester. Meteorologisk institutt vurderer det slik at de kan forholde seg til endringene slik de foreligger.

NHO Luftfart har i sin høringsuttalelse vist til at luftrommet over Europa er svært fragmentert, noe som gjør at flygingene ofte ikke kan velge korteste rute. Dette gir unødig høyt utslipp av CO<sub>2</sub>, og NHO Luftfart mener av den grunn at det er viktig at norske luftfartsmyndigheter og Avinor arbeider aktivt med opprettelsen av funksjonelle luftromsblokker. NHO Luftfart uttrykker videre sin støtte til forordning 1070/2009 med hensyn til effektiviseringen av denne virksomheten. NHO Luftfart viser til at Norge ligger i utkanten av det europeiske luftrommet og at vi ikke vil få de samme direkte fordelene som de landene som ligger innenfor det svært trafikkerte luftrommet over Kontinent-Europa, men i forhold til utenlandsrutene vil innføringen av et felles europeisk luftrom være en klar fordel også for norske selskap. NHO Luftfart er videre enig i at kostnadsbaserte avgifter for tjenesten som ytes er et greit prinsipp. Det forutsetter imidlertid at det etableres gode og regelmessige konsultasjonsordninger med bransjen slik at en ivaretar et edruelig investerings- og driftsnivå som avspeiler økonomien til bransjen, en konsultasjon som må finne sted både på europeisk og nasjonalt nivå. Angående kravet til en uavhengig tilsynsmyndighet antar NHO Luftfart at den norske organiseringen med Luftfartstilsynet som tilsynsmyndighet mest sannsynlig vil være akseptabel, forutsatt at Samferdselsdepartementet ikke griper inn og for eksempel overprøver avgiftsleggingen. NHO Luftfart foretrekker en fastsetting av avgiftene på treårsbasis.

BARIN (Board of Airline Representatives in Norway) peker på at SES II vil medføre miljømessige og økonomiske gevinster. Barin forventer at innføringen av SES ikke medfører økning i "underveis" avgiftene, utover at denne avgiften skal dekke kostnadene for å drifte SES, herunder også at det etableres felles systemer som sikrer at flyselskapene ikke blir "dobbelte fakturert" for disse avgiftene. Barin anfører videre at de ser frem til at det innføres bedre innsyn i grunnlaget for avgiftene som pålegges flyselskapene. Barin anbefaler at man etablerer et nasjonalt organ i Norge som på konsultativ basis bistår norske myndigheter i arbeidet med å innføre Single European Sky. De viser til at ICB slik de forstår kun er rådgivere for EU-kommisjonen og dermed ikke direkte tilgjengelige for norske myndigheter. Barin avslutter med å fremheve at de anser at SES vil innebære en vesentlig

forbedring fra dagens system og at den bør gjennomføres i EU og EØS, men med et harmonisert regelverk iht ICAO Standard.

SAS Gruppen har i sitt hørings svar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet og at de stiller seg positiv til forordning 1070/2009. Vedrørende kravene til ytelse uttaler SAS at de finner forordningen balansert og velavveid, herunder at det er nødvendig å ha målsettinger for ytelse på EU-nivå. SAS poengterer at det er viktig at flyselskapene involveres i denne prosessen. Kommisjonens rolle med hensyn til godkjenning av nasjonale eller regionale mål på området bør understrekes.

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

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

### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel VI Sivil luftfart**

#### **32011D0121 Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU av 21. februar 2011 som fastsetter de felleseuropeiske ytelsesmålene og terskelverdier for varslingsmekanismer for yting av flysikringstjenester for årene 2012 til 2014 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

##### Sammendrag av innhold

Et hovedmål med Single Sky II-pakken er å forbedre ytelsene til flysikringstjenestene i det europeiske luftrommet. Erfaringene med det opprinnelige Singel Sky-regelverket er at medlemsstatene ikke har gjort det som er nødvendig for å sikre forbedringer. Et hovedvirkemiddel i Single Sky II er derfor et nytt ytelsessystem (Performance Scheme) som skal forbedre ytelsene for sikkerhet, miljø, kapasitet og kostnadseffektivitet.

Forordning 691/2010 (heretter kalt ytelsesforordningen) forutsetter at det vedtas ytelsesmål på fellesskapsnivå. Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU fastsetter disse felleseuropeiske ytelsesmålene for tre av forbedringsområdene: Miljø, kapasitet og kosteffektivitet. Målene er utarbeidet av Performance Review Body (utpekt som Kommisjonens faglige organ i Single Sky-sammenheng) i samråd med det europeiske flysikkerhetsbyrået EASA.

For første referanseperiode, som starter 1. januar 2012 og varer frem til 31. desember 2014, er det satt to mål som retter seg til statene: en forbedring av den gjennomsnittlige forsinkelsen per flygning til maksimum 0,5 minutter i 2014 (kapasitetsmålet) og en reduisering av den gjennomsnittlige enhetsraten for underveistjenesten fra 59,97 Euro i 2011 til 53,92 Euro i 2014, hvorav mellomliggende enhetsrate skal være 57,88 Euro i 2012 og 55,87 Euro i 2013 (kostnadseffektivitetsmålet). Målet for miljø retter seg til network manager, som ansvarlig for ruteføring og sentral trafikkstyringsenhet i Europa i følge ytelsesforordningen, og innebærer en forbedring på 0,75 prosent av den gjennomsnittlige effektivitetsindikatoren for underveistjenesten i 2014 sammenliknet med situasjonen i 2009.

Det følger av ytelsesforordningen at det ikke skal være noe mål for sikkerhet den første referanseperiode. Dette blir først fastsatt i andre referanseperiode.

Hvert enkelt medlemsland skal fastsette nasjonale ytelsesplaner som konkretiserer hva de skal bidra med til fellesskapsmålene. Første nasjonale plan skal gjelde for tre år (2012 – 2014), mens senere planer skal gjelde for fem år av gangen. Målene som fastsettes på unionsnivå skal brukes som grunnlag for overnasjonal kontroll med at de nasjonale ytelsesplanene er tilstrekkelig ambisiøse til at unionen samlet sett kan nå sine mål. For hvert av målområdene skal det fastsettes ytelsesindikatorer som gjør det mulig å kontrollere om planen etterlevs, og dermed å håndheve den.

Beslutningen definerer også terskelverdier for hver ytelsesindikator som ved overskridelse utløser en varslingsmekanisme. Dette åpner for en diskusjon av om målene bør justeres selv om en befinner seg midt i en planperiode.

Ytelsesplanen utarbeides av nasjonale tilsynsmyndigheter, som for Norges del er Luftfartstilsynet. Planen skal bygge på innspill fra tjenesteyterne som planen skal gjelde for og deres forretningsplaner, som i norsk sammenheng er Avinor. Forretningsplanen og den nasjonale planen skal ta hensyn til målene som er satt på fellesskapsnivå. Den nasjonale planen vedtas av den statlige myndighet som vedtar den på vegne av vedkommende stat, typisk et departement. Planen sendes så over til Kommisjonen senest 6 måneder etter at ytelsesmålene på unionsnivå er fastsatt, altså innen 21. august 2011. Kommisjonen vil så vurdere om de nasjonale planene har et innhold som er forenlig med og som bidrar tilstrekkelig til målene i Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU. Ved eventuell uenighet om de nasjonale planene er tilstrekkelig ambisiøse, er det Kommisjonen som har det siste ordet. Fra 2012 skal alle medlemsland inngå i en luftromsblokk (FAB). På sikt er det også et mål at ytelsesplanene skal gjelde luftromsblokkene som sådan, og ikke det enkelte deltakerlandet, fordi målene antas å være lettere å nå gjennom internasjonalt samarbeid. Da vil Kommisjonens kontroll gjelde blokkplanen, og det forberedende arbeidet med blokkplanen internt i blokken vil måtte reguleres gjennom avtalen som skal etablere luftromsblokken.

#### Merknader

Beslutningen er hjemlet i forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen) artikkel 11, 1 bokstav a, som igjen er hjemlet i den tidligere EF-traktatens artikkel 80 (2), og ytelsesforordningens artikkel 9. Ytelsesstyring representerer et helt nytt grep, og det er således ikke noe gjeldende norsk lovgiving og politikk på området. Dette er første gang staten som regulatør skal stille krav overfor yter av flysikringstjeneste på effektivitet og kapasitet. Beslutningen gjennomføres som en ny norsk forskrift med hjemmel i luftfartsloven.

Det er ikke mulig ut i fra dette abstrakte regelverket å kalkulere økonomiske og administrative konsekvenser. Det er imidlertid ingen automatikk at de samme målene som er fastsatt på europeisk nivå skal gjelde for Avinor. Dette er imidlertid gjenstand for vurdering i *den nasjonale ytelsesplanen* som nasjonal tilsynsmyndighet i en prosess nå fremover utformer og som vil bli avgjørende for hvilke endelige økonomiske og administrative konsekvenser forordningen vil få. Det relevante kriteriet når man skal vurdere planen opp mot målene på europeiske nivå er om det bidrar tilstrekkelig til oppnåelse av disse. Det er i denne prosessen viktig å finne en balanse mellom behovet for å bidra til måloppnåelse på den ene siden og å vedta krav som ikke gir Avinor økonomiske problemer på den andre siden.

#### Sakkyndige instansers merknader

Saken har ikke vært på høring, men det er sikret nødvendig involvering av berørte aktører gjennom formøter til møtene i komitologikomiteen Single Sky Committee hvor alle regelverkene har vært diskutert, herunder denne forordningen.

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

### **32010R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner og om endring av forordning (Ef) nr. 2096/2005 om felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Et av de mest sentrale formålene med den såkalte Single Sky II-pakken (se separate EØS-notater om hver av de fire hovedforordningene denne pakken endrer) er å forbedre ytelsene til flysikringstjenestene i det europeiske luftrommet. Erfaringen er at det opprinnelige Single Sky-regelverket ikke har vært godt nok til å gi medlemsstatene det incentivet/påskyndelsen de trenger for å kreve forbedre ytelsene av tjenesteyterne og et bedre samarbeid på tvers av landegrensene. Derfor er

det føyd en ny bestemmelse (artikkel 11) om "performance scheme" til forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen i Single Sky-regelverket) som en del av Single Sky II-pakken.

Bestemmelsen krever at det gis utfyllende regler om fastsetting av mål både på unionsnivå (kalt fellesskapsnivå i hjemmelsbestemmelsen fra 2009) og nasjonalt nivå, samt om prosessen for fastsetting av slike mål og oppfølgingen av dem. Forordning (EU) nr. 691/2010 (heretter kalt "ytelsesforordningen") er et slikt regelverk. Hele dette ytelsesregimet retter seg bare mot ytere av flysikringstjenester som er utpekt i medhold av artikkel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 550/2004 (tjenestingsforordningen i Single Sky-pakken). For Norges del vil forordningen bare gjelde for Avinor AS og Meteorologisk institutt (Met.no). I det følgende legger vi til grunn at Met.no er underleverandør for Avinor (egen kontrakt), og at det som sies om Avinor også omfatter meteorologitjenestene.

Ytelsesforordningen innebærer at de målene som fastsettes på unionsnivå skal brukes som grunnlag for overnasjonal kontroll med at de nasjonale ytelsesplanene er tilstrekkelig ambisiøse til at unionen samlet sett kan nå sine mål. Kommisjonen selv har verken kompetanse eller kapasitet til å utforme slike mål og å forvalte ordningen. Derfor etablerer ytelsesforordning (artikkel 3) også et nytt organ kalt "*Performance Review Body*" (PRB) som skal yte Kommisjonen faglig bistand. I praksis vil det eksisterende organet "Performance Review Commission" under den mellomstatlige flysikringsorganisasjonen Eurocontrol (der Norge er fullverdig medlem) bli tildelt rollen i løpet av september 2010.

Ytelsesmålene på unionsnivå (artikkel 9) vil bli fastlagt i en egen kommisjonsbeslutning eller -forordning. Arbeidet med denne har så vidt startet opp, og det er derfor for tidlig å si noe om hvilket innhold de vil få. Målene skal minst omfatte *fire hovedområder*: Sikkerhet, miljø, kapasitet og kosteffektivitet. Med unntak av området sikkerhet, skal målene fastsettes innen utløpet av 2010. For hvert av disse målområdene skal det fastsettes ytelsesindikatorer som gjør det mulig å kontrollere om planen etterleves, og dermed å håndheve den (artikkel 8). I tillegg skal det for hver indikator defineres terskelnivåer som utløser en egen varslingsordning ("alert mechanisms") som beskrives nedenfor. De nasjonale ytelsesplanene skal utarbeides etter en detaljert prosess som fremgår av artikkel 10. For de landene som har inngått avtaler om etablering av funksjonelle luftromsblokker (FAB'er) kan de nasjonale planene erstattes av ytelsesplaner for luftromsblokken som sådan dersom medlemmene av blokken selv bestemmer det, og prosessen vil i så fall måtte koordineres innad i blokken. I det følgende omtales bare nasjonale planer.

Første steg er at den nasjonale tilsynsmyndigheten utarbeider et utkast til nasjonal ytelsesplan. I dette arbeidet er det viktig at tilsynsmyndigheten samarbeider med den/de tjenesteyter(ne) planen skal gjelde for og involverer andre interessenter. Planen skal angi hvilket bidrag hver enkelt tjenesteyter er ansvarlig for (artikkel 10 (3)(g)), og derfor kreves det at tjenesteyterne informerer tilsynsmyndigheten om de relevante delene av sin forretningsplan. Denne skal i sin tur være utarbeidet i tråd med målene som er fastsatt på unionsnivå.

Planutkastet sendes til slutt til den statlige myndighet til å vedta den på vegne av vedkommende staten, typisk et departement. Den endelige nasjonale planen skal sendes til Kommisjonen senest seks måneder etter at ytelsesmålene på unionsnivå er fastsatt (innen utløpet av juni 2011). Deretter vil Kommisjonen, ved hjelp av PRB, vurdere om planene er i tråd med, og tilstrekkelig ambisiøs til å innfri målsetningene i, de målene som er fastsatt på unionsnivå. Er den det, blir planen godkjent. Er den ikke det, vil Kommisjonen gi en tilråding om hva som må endres etter å ha konsultert vedkommende stat. Deretter må medlemsstaten vedta en endret plan og sende denne til Kommisjonen innen to måneder. Dersom den endrede planen blir funnet akseptabel godkjennes den. I motsatt fall vil Kommisjonen fatte en beslutning (gir et rettslig bindende pålegg) som presist angir hva som må endres. Kommisjonen har altså det siste ordet.

I tillegg til det som allerede er nevnt, skal planene inneholde (artikkel 10 (3)) en rekke elementer: Antatt fremtidig trafikkvolum per år, den kostnaden tjenesteyterne antas å ville få for hvert år i planperioden (den normkostnaden som inngår som et sentralt premiss ved fastsettingen av de årlige flysikringsavgiftene i medhold av den endrede avgiftsforordningen 1794/2006), en beskrivelse av nødvendige investeringer, ytelsesmål for hvert enkelt målområde (med årlige verdier som letter tilsyn), en beskrivelse av samspillet mellom sivil og militær luftfart, en beskrivelse av hvordan planen bidrar til oppnåelsen av målene på unionsnivå, hvilke insentivordninger tjenesteyterne skal ha, en beskrivelse av hvordan tilsynsmyndigheten skal kontrollere etterlevelsen av planen og en beskrivelse av resultatet

av konsultasjonen med berørte interessenter. Betydningen av de to første elementene beskrives mer utførlig i EØS-notatet om den endrede avgiftsforordningen.

Insentivordninger (artikkel 11) er altså en obligatorisk del av ytelsesplanene. Forordningen legger rammer for hvilken karakter insentivene kan eller skal ha for hver av de fire hovedmålområdene. Insentiver i ytelsesplanene kan i tillegg suppleres av egne insentivordninger knyttet til den endrede avgiftsforordningen (1794/2006). Første planperiode ("reference period") omfatter de tre årene 2012 – 2014, mens senere planperioder normalt skal være på fem år.

Både Kommisjonen og de nasjonale tilsynsmyndighetene skal påse at ytelsesplanene etterleves. Sistnevnte skal anvende tiltak som beskrevet i planen for å rette opp manglende etterlevelse. Kommisjonen vil eventuelt be de nasjonale tilsynsmyndighetene om å redegjøre for hvordan manglende etterlevelse skal rettes opp. Medlemsstatene skal fortløpende rapportere til Kommisjonen om etterlevelsen av planen, og minst en gang i året.

Dersom uforutsette forhold fører til overskridelse av de terskelverdiene som er beskrevet i målene på unionsnivå, så utløses som tidligere nevnt en varslingsmekanisme, så lenge forholdene samtidig utgjør et uoverstigelig ("insurmountable") hinder. Terskelverdien kan nås både på unionsnivå og på nasjonalt nivå (eventuelt på FAB-nivå). Selv om prosedyrene er noe forskjellige avhengig av på hvilket nivå verdiene overskrides, så er realiteten i begge tilfeller at det åpnes for en diskusjon av om målene bør justeres selv om en befinner seg midt i en planperiode. Saken er da ikke lenger av rettslig, men av mer politisk karakter.

Ytelsesregimet omfatter ikke bare tjenester som ytes på nasjonalt nivå. Luftfartens internasjonale karakter er årsaken til at Single Sky II-pakken også har føyd en ny artikkel 6 om "Network management" til forordning (EF) nr. 551/2004 (luftromsforordningen). Planen er at Eurocontrol skal tildeles ansvaret for å forestå overnasjonale nettverksoppgaver som ikke kan løses av de nasjonale tjenesteyterne. Siden den samlede ytelsen i det europeiske luftrommet er helt avhengig at denne overnasjonale nettverksforvaltningen fungerer godt, skal ytelseskravene på unionsnivå også omfatte denne nettverksfunksjonen.

Selv om forordningen trer i kraft straks har den begrenset rettslig betydning før den første planperioden innledes 1. januar 2012. Unntaket gjelder for de særskilte bestemmelsene om innsamling, vurdering og utveksling av opplysninger i kapittel V, som først og fremst underbygger de prosedyrebestemmelsene som gjelder for utarbeiding av målsetninger og planer både på unionsnivå og på nasjonalt/FAB-nivå.

#### Merknader

Forordningen er hjemlet i forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen) artikkel 11, som igjen er hjemlet i den tidligere EF-traktatens artikkel 80(2).

Forordningen innebærer et helt nytt grep, og tilsvarer ingen tidligere fellesskapsforordninger. Det finnes heller ikke rent norske regler som kan sies å ha samme formål. Det nærmeste man kommer er forordning (EF) nr. 2096/2005 som er gjennomført i norsk rett ved forskrift 1. februar 2007 nr. 114 om felles krav for yting av flysikringstjenester. Denne forordningen stiller krav til foretak som vil ha sertifikat til å yte av flysikringstjenester, og som endres delvis av ytelsesforordningen (artikkel 25). I tillegg har SD stilt krav blant annet til Avinors planlegging av egen kapasitet i det vedtaket av 3. september 2007 som utpeker selskapet som leverandør av flysikringstjenester med hjemmel i forordning (EF) nr. 550/2004 (tjenesteytingsforordningen) artikkel 8.

Det er etter dette ikke tvilsomt at forordningen må gjennomføres som en ny forskrift med hjemmel i luftfartsloven. Det er ikke identifisert behov for lovendringer. Forordningen innebærer at det innføres et nytt regime der en plan som retter seg mot foretak (i dag Avinor) må kunne håndheves internrettslig for at staten Norge skal etterleve sine folkerettslige forpliktelser. Dette regimet bør kunne hjemles i luftfartsloven §§ 7-4 og 16-1.

Forordningen vil først og fremst få administrative konsekvenser for *Luftfartstilsynet (LT)*, som vil få den sentrale rollen ved utarbeidingen og håndhevingen av den nasjonale ytelsesplanen. Det er ikke tvilsomt at LT vil få nye oppgaver, men det er ikke mulig å kvantifisere hvor mye av dette som vil



skyldes hjemmelsforordningen, hvor mye som vil skyldes ytelsesforordningen, og hvor mye som vil skyldes den endrede avgiftsforordningen.

Avinor vil bli administrativt berørt ved at selskapet må bruke ressurser på å bidra til utarbeidelsen av den nasjonale ytelsesplanen, samt at det må forholde seg til kravene og de målene som etableres på unionsnivå. Økonomisk sett vil selskapet bli berørt ved at det i planen skal fastsette en tillatt kostnad (normkostnad) og en forventet trafikk for hver planperiode. Den økonomiske risikoen (oppside og nedside) dette påfører Avinor er beskrevet i detalj i EØS-notatet om den endrede avgiftsforordningen. I tillegg vil det være av vesentlig betydning for Avinor hvor ambisiøse mål man setter seg for de fore hovedmålområdene både på unionsnivå og i den nasjonale ytelsesplanen.

Flyselskapene skal i utgangspunktet bare ha økonomiske fordeler av tiltaket, i og med at formålet med regelverket er å forbedre effektiviteten (kutte kostnadene og dermed flysikringsavgiftene), og å forbedre kapasiteten i luftrommet (som vil redusere forsinkelsene). SD antas å kunne løse sine oppgaver både i regelgjennomføringsfasen og i den senere forvaltningsfasen med eksisterende ressurser.

#### Sakkyndige instansers merknader

Det har ikke vært gjennomført noen ordinær høring av forordningsutkastet, men SD har hatt fortløpende kontakt med NHO Luftfart og Avinor i forkant av møter under Single sky committee. I tillegg har SD omfattende løpende kontakt med LT om disse spørsmålene. Luftfartstilsynet mener den nye ytelsesordningen kan være et egnet middel til å nå de overordnede målene med Single European sky, men at de rammene som nå etableres må brukes på en måte som balanserer de motstående hensynene på et forsvarlig måte og at berørte blir involvert i arbeidet med ytelseskrav både på unionsnivå og på nasjonalt nivå.

NHO Luftfart og Avinor har vært mer opptatt av de mer detaljerte prinsippene for risikofordeling mellom tjenesteyterne (Avinor) og flyselskapene som følger av den parallelle forordningen som endrer avgiftsforordningen enn av ytelsesforordningen. Det vises derfor til hva som er sagt i EØS-notatet om denne.

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

### **32011R1035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 - Felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen (EU) nr. 1035/2011 erstatter kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005 (som er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. februar 2007 nr. 114) og er hjemlet i basisforordning (EF) nr. 216/2008, artikkel 8 b). Dette er det sentrale gjennomføringsregelverket som legger grunnlaget for nasjonale myndigheters sertifisering av tjenesteytere, samt fastsetter generelle krav som skal oppfylles av tjenesteyterne for å bli sertifisert. Rettsakten er en følge av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1108/2009 (endrer basisforordning (EF) nr. 216/2008) som utvider ansvarsområdet for det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) blant annet til dette saksområdet. (Rettsakten er imidlertid også hjemlet i vedkommende Single Sky rettsakt: Europaparlaments- og Rådsforordning 550/2004, revidert.) I Norge er det primært Avinor som omfattes av regelverket, men også private flyplasser (Stord, Notodden og Geiteryggen) og to firmaer (Statoil og ConocoPhillips) som yter tjeneste på oljeinstallasjoner vil bli berørt av regelverket. I tillegg vil regelverket gjelde for AFIS leverandørene Kings Bay AS og Store Norske Spitsbergen Grubekompani AS, samt den sertifiserte flyværtjenesteyteren met.no.

Utvidelsen av EASAs ansvarsområde er en del av EUs målsetning om å overføre det totale ansvaret for flysikkerheten innenfor sivil luftfart til EASA (total system approach). Den viktigste konsekvensen av det nye hjemmelsgrunnlaget er at EASAs vanlige oppgaver (regelverksutvikling, tilsyn og inspeksjoner) også gjelder innenfor dette saksområdet.

I den reviderte basisforordningen (EF) nr. 216/2008 er det fastsatt en absolutt tidsfrist (31.12.2012) for når de nye gjennomføringsforordningene innenfor ATM/ANS må være vedtatt under "EASA regimet". På bakgrunn av denne knappe tidsfristen ble Kommisjonen og medlemsstatene enige om at kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 skulle bygge mest mulig på det eksisterende "Single Sky" regelverket (kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005). Den nye rettsakten medfører derfor ikke materielle endringer av betydning for nasjonale myndigheter eller markedet.

I kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005 var det NSA (national supervisory authority) som hadde kompetanse til å sertifisere tjenesteyterne. I den nye rettsakten er det den "nasjonale myndighet" i hjemstaten som har dette ansvaret. For norske tjenesteytere som leverer flysikrings/flyvær-tjenester i Norge eller et annet europeisk land vil den nye begrepsbruken ikke medføre praktiske eller materielle endringer fra dagens tilstand. For tjenesteytere som driver sin virksomhet i samtlige EU-stater, eller tilnærmet alle EU-stater er sertifiseringskompetansen lagt til EASA. EASA har også ansvaret for å sertifisere tjenesteytere hjemmehørende i en stat utenfor EU som yter slike tjenester i et EU-land.

Det er videre innført bestemmelser som sikrer at sertifiserte tjenesteytere automatisk får videreført sitt eksisterende sertifikat. Videre inneholder rettsakten overgangsbestemmelser angående overføring av ansvar for sertifisering av pågående søknader fra nasjonal myndighet til EASA der det er aktuelt. For øvrig er endringene i utkastet av redaksjonell og ikke materiell karakter.

#### Merknader

Rettsakten er hjemlet i basisforordning 216/2008, artikkel 8, b (som den lyder etter endringene vedtatt ved Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1108/2009).

Kommisjonsforordning 2096/2005 er tatt inn i EØS-avtalen. Den er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. februar 2007, nr. 144. (Forskrift om felles krav for yting av flysikringstjenester. Fastsatt av Luftfartstilsynet.) Den nye rettsakten vil bli gjennomført i norsk rett som en endring ved forskrift av 1. februar 2007, nr. 144.. Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 2096/2005.

På grunn av den knappe tidsfristen ble kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 basert mest mulig på kommisjonsforordning (EC) nr. 2096/2005. Kommisjonen har, i forordet til forordningen (som ikke er bindende), antydnet at de vil starte arbeidet med å revidere forordningen ytterligere, og da særlig med hensyn til hvilke sikkerhetskrav som skal stilles til tjenesteytere.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32011R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2011 av 17. oktober 2011 - Myndighetskrav for tilsyn av sikkerhetsaspekter innenfor lufttrafikkstyring og flynavigasjon (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Den foreslåtte rettsakten erstatter Kommisjonsforordning 1315/2007, om krav til nasjonale tilsynsorganers utøvelse av sikkerhetstilsyn innenfor feltet lufttrafikkstyring og om endring av Kommisjonsforordning 2096/2005. (Jfr. EØS-notat om Kommisjonsforordning 1315/2007, som ble tatt inn i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 71/2008.) Dette er det sentrale gjennomføringsregelverket som legger grunnlaget for, og fastsetter krav til nasjonale myndigheters utøvelse av sikkerhetstilsyn på dette saksområdet.

Den nye rettsakten er en følge av Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1108/2009 som utvider ansvarsområdet for Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) bl.a. til dette saksområdet. (Det vises til eget EØS-notat om denne rettsakten, som ennå ikke er tatt inn i EØS-avtalen.) Utvidelsen av

EASAs ansvarsområde innebærer at eksisterende Kommissjonsforordninger på dette saksfeltet som angår flysikkerhetsaspekter må omarbeides til gjennomføringsregelverk med hjemmel i "EASA-forordningen" nevnt ovenfor. (Rettsakten er imidlertid også hjemlet i vedkommende Single Sky rettsakt: Europaparlaments- og Rådsforordning 550/2004, revidert.) Den viktigste konsekvensen av det nye hjemmelsgrunnlaget er altså at EASAs vanlige oppgaver (regelverksutvikling, tilsyn og inspeksjoner, m.v.) også gjelder innenfor dette saksområdet. Bl.a. fordi det i EASA-forordningen er fastsatt en absolutt tidsfrist (31.12.2012) for når de nye gjennomføringsregelverkene skal være vedtatt har Kommisjonen og medlemsstatene blitt enige om at disse regelverkene i første omgang skal bygge mest mulig på de eksisterende "Single Sky" gjennomføringsregelverk. Den nye rettsakten skal altså ikke medføre materielle endringer av betydning for nasjonale myndigheter eller markedet.

I den nye rettsakten er det bl.a. tatt inn bestemmelser om hvilken instans - nasjonal myndighet eller EASA - som har ansvaret for tilsyn av sikkerhetsaspekter hos tjenesteyterne. For tjenesteytere hjemmehørende i EU er det fortsatt nasjonal myndighet i "hjemstaten" som har dette ansvaret, med unntak av tjenesteytere som driver sin virksomhet i samtlige EU-stater, eller nesten alle EU-stater. I slike tilfeller er det EASA som har dette ansvaret. Det samme gjelder tjenesteytere hjemmehørende i en stat utenfor EU som yter slike tjenester i et EU-land. Flere EU-stater har endringsforslag til elementer i denne artikkelen.

Det er tatt inn en bestemmelse angående muligheten for å inngå avtaler mellom nasjonale tilsynsmyndigheter om at ansvaret fordeles på en annen måte. Dette er særlig aktuelt innenfor en funksjonell luftromsblokk. Med tanke på dette er det også tatt inn en egen bestemmelse om at EASA skal konsulteres i tilfeller hvor det inngås slike avtaler i en funksjonell luftromsblokk og EASA er tilsynsmyndighet for en av tjenesteutøverne. Videre inneholder rettsakten overgangsbestemmelser angående overføring av ansvar for sikkerhetstilsyn fra nasjonal myndighet til EASA (der det er aktuelt) innen 12 måneder etter ikrafttreddelsen av rettsakten.

For øvrig er endringene i utkastet av redaksjonell og ikke materiell karakter. Bl.a. finnes det i Kommissjonsforordning 1315/2007 en instans som kalles "anerkjent organisasjon". Slike instanser kan benyttes av nasjonale tilsynsmyndigheter for å utføre visse tilsynsoppgaver. Iht. begrepsbruken i EASA-forordningen er denne betegnelsen byttet ut med "kvalifisert enhet" i den nye rettsakten.

#### Merknader.

Rettsakten er hjemlet i Europaparlaments- og rådsforordning 1108/2009. Kommissjonsforordning 1315/2007 er tatt inn i EØS-avtalen. Den er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 22.07.2008, nr. 829. (Forskrift om gjennomføring av kommissjonsforordning (EF) nr. 1315/2007 om krav til nasjonale tilsynsorganers utøvelse av sikkerhetstilsyn innenfor feltet lufttrafikkstyring og om endring av kommissjonsforordning (EF) nr. 2096/2005.) Den nye rettsakten vil bli gjennomført i norsk rett ved forskrift som erstatter nevnte forskrift. Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 1315/2007.

#### Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge slik utkastet er utformet i dag, ettersom utkastet ikke endrer gjeldende regelverk på vesentlige punkter.

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

**32012R0923 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 923/2012 av 26. september 2012 som fastsetter felles bestemmelser for luftrommet og operasjonelle bestemmelser for tjenester og prosedyrer for lufttrafikkstyring og som endrer**

**forordningene (EU) nr. 1035/2011, (EF) nr. 1265/2007, (EF) nr. 1794/2006, (EF) nr. 730/2006, (EF) nr. 1033/2006 og (EU) nr. 255/2010 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

Sammendrag av innhold

Målsettingen med det nye regelverket er:

- Harmonisering av regelverket innenfor Europeisk luftrom.
- Tilrettelegge for at luftromsbrukerne kan bevege seg fritt innenfor Europeisk luftrom.
- Tilrettelegge for innføring av FABs (Functional Airspace Blocks) gjennom et felles regelverk for ATM prosedyrer og operative prosedyrer.
- Gjennom en felles implementering av ICAO standarder og anbefalt praksis sette de enkelte medlemsland i stand til fortsatt å ivareta sine forpliktelser i forhold til Chicago-konvensjonen på en god måte.

"Standardised European Rules of the Air (SERA)" er europeisk harmoniserte regler som bygger på reglene i vedlegg 2, deler av vedlegg 3 og deler av vedlegg 11 i ICAO-regelverket (Chicago-konvensjonen). Arbeidet med denne "standardiseringen" ble påbegynt i 2007, og i 2009 fikk Eurocontrol et konkret mandat til å utarbeide "European rules of the Air". Det ble nedsatt en arbeidsgruppe bestående av Eurocontrol, ICAO, EASA og Kommisjonen. Denne gruppen la fram sitt første forslag i juni 2010. Norge har gitt innspill til arbeidsgruppen i april 2010. Bakgrunnen for regelverket er ønsket om en sterkere samordning av medlemsstatenes forståelse og praktisering av ICAO-reglene på dette området. Det er i dag meldt inn et stort antall avvik i forhold til de ovenfor nevnte vedlegg til Chicago-konvensjonen. Det antas at det også finnes en del avvik som ikke er meldt inn. Kartlegging viser at flere land har meldt inn samme avvik, samt at flere land har meldt ulike avvik for å løse samme problem. EU har erkjent at det kan bli vanskelig å innføre FAB (funksjonelle luftromsblokker), dersom medlemsstatene praktiserer reglene i Vedlegg 2, 3 og 11 ulikt. Regelverket som nå foreligger forutsetter fremdeles at det må meldes avvik til ICAO, men disse skal være felles for hele EU-sonen. Innledningsvis la man opp til at regelverket skulle vedtas som to separate forordninger SERA-A og SERA-B. I forbindelse med behandlingen i Single Sky Committee ble det besluttet å slå disse sammen til et samlet SERA regelverk. I motsetning til part-a har part-b vært behandlet etter prosedyrene for regelverksutvikling i EASA. NPA ble lagt ut til høring 10. februar i 2011. Det kom i den forbindelse inn en rekke kommentarer til forslaget, også fra Norge (9. mai 2011). Kommentarene ble presentert i et CRD som ble publisert 23. august i 2011. De enkelte innspill ble kommentert og konkludert. I september ble det gjennomført en work-shop i regi av Eurocontrol hvor resultatene ble presentert. Her deltok representanter fra LT. I regi av SSC ble det i januar 2012 avholdt ny work-shop som en forberedelse til sluttbehandlingen av både SERA a og b i komiteen. Her ble det diskutert forslag til overgangsbestemmelser, samt forslag til justeringer i regelverket. Det ble også tatt til orde for å endre selve strukturen i regelverket slik at SERA a og b settes sammen til et felles regelverk. Det har i prosessen kommet fram en rekke forslag til endringer, men i tilfeller hvor motsetningene har vært sterke og interesser har stått mot hverandre har man i de fleste tilfelle valgt å falle tilbake på ICAO's bestemmelser. Regelverket inneholder avvik fra alle tre vedleggene. Dette er avvik man har kommet fram til i fellesskap og som som kan benyttes av alle landene. Det enkelte land må fortsatt selv melde inn disse avvikene til ICAO. De avvik man har blitt enig om har fått bred tilslutning og er i hovedsak enten basert på langvarig praksis i medlemslandene eller utviklingsarbeid gjort av Eurocontrol.

Disse avvikene kan kort beskrives slik:

- Mulighet for å opprette soner i ikke-kontrollert luftrom hvor det stilles krav om at luftfartøyene etablerer og opprettholder to-veis radiokommunikasjon (Raio Mandatory Zone). Dette samsvarer med det vi i Norge kaller TIZ, som er områder rundt kortbaneflyplasser med AFIS-tjeneste og TIA som er luftrom med kommunikasjonsplikt over kortbaneflyplasser. TIZ og TIA er i dag innmeldt til ICAO som avvik fra Annex 11.
- Mulighet for å opprette soner i ikke-kontrollert luftrom hvor det stilles krav om transponder (Transponder mandatory Zone). Det er ikke slike soner i Norge i dag, men kan være aktuelt der AFIS utøves med støtte av radar.
- Avklaring av at ønske om redusert atskillelse må bekreftes fra fartøysjefene i begge luftfartøyene.
  - Krav om at taxi-instruksjoner fra tårn til luftfartøy skal tilbakeleses. Dette kravet finnes ikke i Annex 11.
  - Spesifisering av hvilke vilkår som må være oppfylt for spesielle VFR flyginger.
  - Mulighet for luftfartsmyndighetene til kreve at luftfartøyene må gi meteorologiske opplysninger i tillegg til de minstekrav som gjelder i dag, enten verbalt eller via data-link.

- Operative bestemmelser knyttet til manøvrering av luftfartøy.

Tilpasningene er nødvendig for å ivareta særlige forhold som er gjeldende i Europa, og som ikke uten videre ivaretas av ICAO-reglene. De avvik som i dag er meldt inn fra hvert enkelt medlemsland forutsettes slettet. Det enkelte land kan ha nasjonale regler som utdypet og forsterker enkelte områder, men de kan ikke være av en slik karakter at de representerer et avvik som må meldes til ICAO.

#### Merknader

Reglene er i dag gjennomført i EU gjennom forordning 2096/2005 (denne er senere erstattet med forordning 1035/2011 som ennå ikke er gjennomført i norsk rett), og implementert i norsk regelverk i forskrift om felles krav for yting av flysikringstjenester av 1. februar 2007 nr. 114 (BSL G 2-2). I praksis har vi en dobbelregulering, - da Vedlegg 2 også er gjennomført i forskrift om lufttrafikkregler av 7. februar 2007 nr. 252 (BSL F 1-1).

Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett som en egen forskrift, som erstatter dagens regelverk på området. Da det kun er enkelte deler av Vedlegg 11 og 3 som er reflektert i SERA B, vil store deler av det regelverk vi har i dag måtte opprettholdes, men revideres slik at uheldig dobbelregulering unngås. Det vil ikke være behov for lovendring. Både flyselskaper, tjenesteytere, luftsportsaktører og myndighetene vil ha behov for noe opplæring knyttet til det nye regelverket. Dette vil være en engangskostnad som ikke vil ha stort omfang. For Luftfartstilsynet vil det nye regelverket ikke medføre tillegg i oppgaver som ikke lar seg løse innenfor gjeldende budsjett. Vi vurderer at det ikke vil være varige økonomiske konsekvenser ved innføring av SERA. For operatørene vil det i en Europeisk sammenheng være et potensiale for forenklinger når de nasjonale avvik begrenses og man kun får et fåtall felles-europeiske avvik å forholde seg til.

#### Sakkyndige instansers merknader

Det har vært gjennomført en omfattende høring gjennom publisering av NPA og etterfølgende CRD. I denne prosessen har alle interessenter hatt anledning til å komme med innspill. De norske innspillene til NPA ble utarbeidet i et nært samarbeid med Avinor. Saksdokumenter knyttet til behandling av SERA i SSC (Single Sky Committee) har vært utsendt i forkant av de møter hvor dette regelverket har vært behandlet. Flyselskaper, NHO-luftfart, forsvaret og Avinor har vært invitert til koordineringsmøter i forkant av SSC-møtene. Det har kommet svært få innspill fra disse aktørene i forbindelse med utviklingen av regelverket.

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

### **32011R1216 Kommisjonsforordning EU Nr. 1216/2011 av 24.november 2011 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner.**

#### Sammendrag av innhold

Etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner ble innført ved forordning 691/2010. Se eget EØS-notat som gir en grundig beskrivelse av bakgrunnen for og innholdet i det nye systemet med ytelsesstyring. I forordning 691/2011 forutsettes det at de vedtatte ytelsesindikatorer som her ble fastsatt for sikkerhetsområdet skulle videreutvikles i et samarbeid mellom EU-kommisjonen, medlemslandene, EASA (European Aviation Safety Agency) og Eurocontrol. Samarbeidet skulle munne ut i et forslag som kunne vedtas av EU-kommisjonen forut for første referanseperiode (2012-2014).

Til dette formål opprettet EU-kommisjonen en arbeidsgruppe bestående av representanter fra EASA, Eurocontrol og EU-kommisjonen. Gruppen ble benevnt "E3-Task Force". Arbeidsgruppen utarbeidet en teknisk rapport med tittelen "Metrics for Safety Key Performance Indicators for the Performance Scheme". Rapporten ble gjort til gjenstand for en bred høringsprosess og etter en del revisjon lagt til grunn for det videre arbeid med endring av forordning 691/2011.

Endringene består i hovedsak av en større revisjon av Anneks 1, seksjon 2, pkt.1 i forordningen; "Safety key performance indicators". For første referanseperiode er det ikke satt konkrete mål knyttet til sikkerhet (safety), men kun stilt krav om monitorering og rapportering. De nye bestemmelsene gir en langt mere presis beskrivelse av hva som skal måles innenfor de tre sentrale sikkerhetsindikatorne: Den første sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er effektiviteten av sikkerhetsstyring målt etter en metode basert på "ATM Safety Framework Maturity Survey". Effektiviteten skal måles både for myndighet (NSA) og tjenesteutøver. Den andre sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er innføring av et felles system for registrering og klassifisering av tre typer av hendelser; brudd på reglene om minsteavstand, at noe eller noen kommer inn på rullebanen uten klarering og ATM spesifikke system- og teknisk relaterte hendelser ved kontrollsentraler og på flyplasser. Den tredje sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er i hvor stor grad det er etablert en åpen rapporteringskultur (just culture). Forordningen inneholder også en bestemmelse som pålegger EASA å vedta AMC (Acceptable Means of Compliance) og GM (Guidance Material) som i detalj beskriver hva og hvordan monitorering og rapportering skal skje. Både AMC og GM ble utviklet høsten 2011 og vedtatt av EASA 16. desember 2011.

#### Merknader

Ytelsesforordningen 691/2010 innebærer store endring for tjenesteytere og myndigheter. Viser her til overfor nevnte EØS-notat som beskriver konsekvensene inngående. Den foreliggende endring kan derfor ikke sies å medføre en stor ekstrabelastning i forhold til det vi var kjent med fra innføring av Ytelsesforordning 691/2010. Presiseringene i regelverket og ikke minst utviklingen av AMC og GM har imidlertid klargjort at det er et omfattende rapporteringsarbeid som forventes. At det i første referanseperiode legges et solid grunnlag for monitorering knyttet til sikkerhetsindikatorne er helt avgjørende for å få et godt utgangspunkt når det i neste referanseperiode (2015-2019) skal settes konkrete mål også på dette området. Luftfartstilsynet vil i samarbeid med Avinor A/S utvikle et system som tilfredsstillende forordningens krav.

Økt rapportering vil medføre en ekstra arbeidsbelastning for både Avinor A/S og Luftfartstilsynet, men forventes å kunne løses innenfor gjeldende budsjettammer.

Fra norsk side har det hele tiden vært fokus på at ytelsesstyringen også må ivareta flysikkerheten på en tilfredsstillende måte. I forslag til ytelsesplan for første referanseperiode er det derfor satt nasjonale mål for sikkerhet til tross for at dette ikke er et krav i i henhold til forordning 691/2010. Fra norsk side mener vi at de presiseringer og konkretiseringer som er gjort i forordning 1216/2011 på en gode måte hensyntar flysikkerhetshensyn.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32012R1079 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1079/2012 av 16. november 2012 om fastsettelse av kanalavstand ved talekommunikasjon i Det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD gr2)**

#### Sammendrag av innhold

Kommisjonen ga EUROCONTROL et mandat den 10. mars 2004 til å utarbeide et konsept for luft/bakke-kommunikasjon basert på en kanalseparasjon på 8, 33 kHz. Denne kommisjonsforordningen er et resultat av EUROCONTROL sin rapport datert 12. juli 2011. EUROCONTROL sitt mandat førte i første omgang til vedtagelsen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 (se eget EØS-notat). Kommisjonsforordningen reduserte avstanden mellom radiokanaler fra 25 kHz til 8, 33 kHz. Kommisjonsforordningen gjelder imidlertid, med enkelte unntak, kun for luftrommet over *flight level* 195 (FL195). Forordningen har bidratt til å redusere problemene knyttet til overbelastning av frekvensnettet i Europa, men ikke eliminert dem.

I følge fortalen til forordningen er det nødvendig å gjennomføre ytterligere tiltak for å kompensere for et overbelastet frekvensnett. Manglende tiltak vil føre til forsinkelser i flytrafikken og/eller begrensninger på bruk av luftrommet.

I følge fortalen til forordningen er den eneste realistiske løsningen på de langvarige problemene knyttet til overbelastning av frekvensnettet å utvide omfanget av 8, 33 kHz radiokanaler. Det er derfor vedtatt at en kanalseparasjon på 8, 33 kHz skal benyttes på all radiokommunikasjon som forekommer på de aeronautiske frekvensene 119. 975 - 137 MHz, dvs. såkalte VHF-frekvenser. Dette vil gi et behov for å endre system, utstyr (FDPS, COM) og prosedyrer. Dette vil, sammen med opprettelsen av en europeisk Nettverksforvalter (Network Manager) (se eget EØS-notat), bidra til å optimalisere utnyttelsen av frekvensnettet.

En forutsetning for at man skal kunne innføre luft/bakke-kommunikasjon med kanalseparasjon på 8, 33 kHz er at luftromsbrukerne og lufttrafikkjentesten har radioutstyr som kan håndtere en slik kanalseparasjon. Dette sikres ved at forordningen legger forpliktelser på medlemsstatene, luftromsbrukerne, lufttrafikkjentesten og produsentene av radioutstyr. Kommersielle luftromsbrukere som opererer over FL195 oppfyller allerede utstyrskravene som følge av gjennomføringen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 i norsk rett.

Forordningen pålegger produsentene av aeronautisk radioutstyr å kun tilby 8, 33 kHz kompatibelt utstyr fra og med den 13. måned etter at forordningen trer i kraft.

Lufttrafikkjentesten må påse at alt nytt utstyr og systemer som implementeres er kompatible med 8,33 kHz kanalseparasjon. Dette kravet gjelder fra og med den 13. måned etter at forordningen trer i kraft. Det samme gjelder når lufttrafikkjentesten skal oppgradere systemene sine etter denne datoen. Innen 31. desember 2017 må medlemsstatene påse at alle radioer som brukes på VHF-spekteret er 8, 33 kHz kompatible. De nevnte systemer og utstyr må imidlertid også kunne benyttes på 25 kHz radiofrekvenser.

Kommisjonsforordningen pålegger luftromsbrukere å installere radioutstyr som kan håndtere en kanalseparasjon på 8, 33 kHz innen 1. januar 2018. Kravet om at aktørene som opererer over FL 195 må ha 8, 33 kHz kompatibelt radioutstyr er videreført fra kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007, og gjelder fra forordningen trer i kraft.

Enkelte radiofrekvenser vil fortsatt ha 25 kHz kanalseparasjon. Dette vil blant annet være tilfelle for nødfrekvensen 121, 5 MHz, søk- og redningsfrekvensen 123, 1 MHz, VDL-frekvenser (Very High Frequency Data Link) og ACARS-frekvenser (Aircraft Communications Addressing and Reporting System). VDL- og ACARS-frekvenser brukes på systemer der luft/bakke-kommunikasjonen skjer via datalink mellom flygeledere og cockpit-besetning i fly.

Ettersom vi fortsatt vil ha 25 kHz radiofrekvenser må alt radioutstyret som opererer på en kanalseparasjon på 8, 33 kHz kunne omstilles til 25 kHz kanalseparasjon. Regelverket åpner for at radioutstyr kun er 25 kHz kompatible, under forutsetning om at radioutstyret kun skal brukes på slike frekvenser.

Kommisjonsforordningen krever videre at medlemsstatene konverterer dagens radiokanaler fra 25 kHz til 8, 33 kHz innen 31. desember 2018. Dette vil frigjøre plass til nye radiokanaler på de aeronautiske frekvensene.

Lufttrafikkjentesten er forpliktet til å sikre at radiokommunikasjonen mellom tjenesteyter og luftromsbrukerne holder en akseptabel standard. Lufttrafikkjentesten må også utarbeide prosedyrer som beskriver håndteringen av luftromsbrukere som kun har 25 kHz kompatibelt utstyr i luftrom som krever 8, 33 kHz separasjon. Videre er det et krav om at lufttrafikkjentesten og luftromsbrukerne utarbeider prosedyrer blant annet for bruk av luft/bakke-kommunikasjon og kodebruk. Forordningen stiller også krav til statsluftfartøy. Her skilles det mellom luftfartøy som brukes til transport og andre statsluftfartøy. Dersom transportluftfartøy skal benyttes over FL195 er det et krav om at luftfartøyet har installert et kompatibelt radioutstyr innen 31. desember 2012. For andre typer statsluftfartøy er det også et krav om et kompatibelt radioutstyr dersom de opererer over FL195. For slike luftfartøy har imidlertid medlemsstatene adgang til å forlenge fristen for installering av 8, 33 kHz

radioutstyr til 31. desember 2015. En slik utvidet frist kan gis på bakgrunn av tekniske- og budsjettmessige hensyn, samt tildelingsproblemer.

Innen 31. desember 2018 er medlemsstatene forpliktet til å sikre at alle statsluftfartøy har et 8, 33 kHz kompatibelt radioutstyr. Denne fristen kan imidlertid forlenges på grunn av tekniske- og budsjettmessige hensyn, samt tildelingsproblemer. Det er ikke adgang til å forlenge fristen utover 31. desember 2020.

Medlemsstatene må sikre at det gjennomføres sikkerhets- og risikoanalyser før det foretas endringer i dagens systemer eller nye systemer tas i bruk. Annex 3 til forordningsutkastet oppstiller en minstestandard som sikkerhets- og risikoanalysene må ta utgangspunkt i. Tjenesteyter av flysikringstjenester er også pålagt å utarbeide og fremlegge samvirkningsdokumentasjon til luftfartsmyndigheten.

#### Merknader

Kommisjonsforordningen er hjemlet i råds- og europaparlamentsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring (samvirkingsforordningen) artikkel 3 (5). Råds- og Parlamentsforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift om etablering av et felles europeisk luftrom av 26. januar 2007 nr. 99 § 1.

Kommisjonsforordningen vil erstatte kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007, som er gjennomført i norsk rett i forskrift om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring av 14. mai 2007 nr. 513 § 2 pkt. 4.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Kommersielle luftromsbrukere som opererer over FL 195 oppfyller allerede utstyrskravene som følge av gjennomføringen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 i norsk rett.

En del av GA-miljøet (primært hobby- og andre privatflygere) må påregne å måtte oppgradere/skifte ut radioutstyret sitt for å bli kompatible med 8, 33 kHz kanalseparasjon. Det er vanskelig å anslå hva de eksakte kostnadene vil være, men vi antar at nytt radioutstyr vil koste mellom kr. 3000-25000,- pluss monteringskostnader pr. luftfartøy. Kostandene vil variere i forhold til type luftfartøy, type radioutstyr og hvilken sertifisering det enkelte luftfartøy har.

I følge EUROCONTROL vil regelverket gi GA-miljøet enkelte fordeler, men av begrenset verdi. Kompatibelt radioutstyr vil gi pilotene tilgang til luftrom designert til 8, 33 kHz. Et større frekvensnett vil også gi større muligheter til å etablere nye GA-flyplasser i områder med et overbelastet frekvensnett. Ved store arrangementer er det ofte behov for å ha tilgang til mange frekvenser. Et større frekvensnett gir mulighet for å gjennomføre arrangementer også i områder der det er stor etterspørsel etter frekvenser.

Tjenesteyter av flysikringstjenester må påse at alle systemer, utstyr og prosedyrer er i overensstemmelse med de krav som stilles i forordningen. Avinor har opplyst at deres VHF sendere og mottakere i hovedsak er 8, 33 kHz kompatible. Det kan imidlertid bli et behov for å skifte ut VDF-peilere. VDF-peilere blir primært benyttet på mindre flyplasser uten fullverdig lufttrafikkjeneste (AFIS-flyplasser). VDF-peiler blir betjent av operativt personell i kontrolltårn og gir magnetisk peiling (retning) mellom flymaskin og peilestasjon.

Avinor har opplyst at de ved en fornuftig frekvensplanlegging skal kunne legge til rette for en frekvensfordeling på deres enheter slik at kun et fåtall av deres flyplasser vil måtte skifte eksisterende peilere med nytt utstyr. Tatt i betraktning tidsperspektivet for konvertering av radioutstyr vil nødvendig utskiftning kunne skje innenfor det ordinære utskiftningsprogrammet for peilere.

Luftfartstilsynet vil inngå i dialog med markedet med tanke på hvordan 8, 33 kHz radiokanaler kan innføres i Norge. For Luftfartstilsynet må det forventes økt ressursbruk til frekvenskoordinering og behandling av sikkerhetsanalyser og samvirkningsdokumentasjon i en overgangsperiode. Det antas imidlertid at dette kan gjøres innenfor gjeldende budsjett. De økonomiske konsekvensene for Post- og teletilsynet antas å være av et begrenset omfang.



### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32011R1207 Kommisjonsforordning (EU) nr 1207/2011 av 22. november 2011 om felles krav for ytelse og samvirkningsevne til overvåking i det felles europeiske luftrom**

### Sammendrag av innhold

Regelverket om Det felles europeiske luftrom (Single European Sky) ble gjennomført i norsk rett ved forskrift 26. januar 2007 nr.99. Regelverkspakken består av fire hovedforordninger, Parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 (Rammeforordningen), 550/2004 (Tjenesteyterforordningen), 551/2004 Luftromsforordningen og 552/2004 (Samvirkningsforordningen). Formålet med regelverket om det felles europeiske luftrom er å øke kapasiteten i det europeiske systemet for lufttrafikkstyring, redusere kostnader, ivareta sikkerheten samt hensynta miljøet i det europeiske luftrom.

Hovedforordningene ble endret ved forordning (EF) nr. 1070/2009, som blant annet lanserer ytelsesbaserte mål innenfor de ulike målområdene.

Samvirkningsforordningen innfører krav til komponenter, systemer og tilhørende prosedyrer med det mål å sikre samvirkningsevne i det europeiske nettverk for styring av lufttrafikken (EATMN –European Air Traffic Management Network). Samvirkningsforordningen forutsetter at det skal gis implementeringsbestemmelser / regelverk som utfyller de nærmere krav til en koordinert innføring av nye, omforente konsepter for operasjoner eller teknologi (IR).

Eurocontrol har på mandat fra Kommisjonen utarbeidet forslag til forordning som omhandler felles krav til ytelse og samvirkningsevne for overvåking i det felles europeiske luftrom (requirements for the performance and the interoperability of surveillance for the single European sky – SPI). Dette EØS-notatet omhandler denne rettsakten.

SPI-forordningen bygger på krav utledet fra spesifikasjoner og tilrådninger fra ICAO (Annexer). Forordningen er inndelt i 15 artikler. Det er 9 vedlegg (Annex) til forordningen som spesifiserer kravene mer detaljert.

SPI-forordningen gir nærmere krav til systemer som bidrar til yting av overvåkingsdata, deres komponenter og tilhørende prosedyrer for å sikre harmonisering av ytelse, samvirkningsevne og effektivitet innen EATMN, samt for sivil-militær koordinering.

I henhold til artikkel 2 gjelder forordningen for overvåkingskjeden bestående av bestanddeler og tilhørende prosedyrer til følgende områder:

- a) luftbårne overvåkingssystemer,
- b) bakkebaserte overvåkingssystemer
- c) prosesseringssystemer for overvåkingsdata
- d) bakke-baserte kommunikasjonssystemer brukt for distribusjon for overvåkingsdata

#### **Krav til tjenesteytere**

Forordningen gjelder for ytere av flysikringstjenester som yter kontrolltjeneste basert på overvåkingsdata og for ytere av kommunikasjons-, navigasjons- og overvåkingstjenester som opererer systemer nevnt i forordningens artikkel 2 nr. 1. I Norge vil kravene til tjenesteyter rette seg mot Avinor. Tjenesteyter skal etter nærmere kriterier sikre sømløse operasjoner både i eget og i tilgrensende luftrom, ved å anvende hensiktsmessige minima for atskillelse av luftfartøyer (artikkel 4). Tjenesteyter pålegges også i pkt. 2 å installere de overvåkingssystemer som er nødvendig for å kunne anvende de atskillelsesminima som er bestemt. Dersom tjenesteyter oppdager funksjonsfeil i avionikken til et luftfartøy, skal flyoperatør underrettes og feilen rettes før luftfartøyet tillates å fortsette.

Artikkel 5 stiller nærmere krav til overføring av overvåkingsdata, herunder inngåelse av ordninger/avtaler med andre relevante tjenesteytere.

Innen 2. januar 2020 skal tjenesteyter ha etablert et system for å sikre individuell identifisering av luftfartøyer (ACID) som er styrt i henhold til Annex IV. Det foreligger for øvrig et eget utkast til forordning om felles krav for identifisering av luftfartøyer for overvåking i det felles europeiske luftrom (ACID), som vil bli omhandlet i et eget EØS-notat.

I henhold til artikkel 12 skal tjenesteyter sikre at alt personell har den nødvendige kjennskap til og opplæring i henhold til kravene som følger av forordningen. Dette omfatter utvikling og vedlikehold av manualer, oppdatering og distribusjon av disse, samt sikre at arbeidsmetoder og prosedyrer er i samsvar med forordningen.

Tjenesteyter skal etablere prosedyrer for at de statsflyginger som er gitt unntak fra kravet til oppgradering av sekundær radartransponder (SSR) og som utfører statsflyginger som nevnt i artikkel 8, kan operere. Dette under forutsetning at de kan håndteres sikkert innenfor ATM systemets kapasitet. Planer for håndtering av disse flygingene skal tjenesteyter årlig kommunisere til medlemsstaten. Statene skal bekjentgjøre prosedyrene i AIP, ref krav til statene nedenfor.

#### **Krav til operatører av luftfartøy**

I henhold til artikkel 5 skal operatørene sikre at luftfartøyer som flyr iht. instrumentflygereglene (IFR) i Single Skyområdet og har en MTOM over 5700 kg eller hastighet over 250 kt TAS, skal være bestykt med sekundær radartransponder (SSR) som oppfyller krav nedfelt i forordningens Annex IV part A, B, og C. Transponderne i luftfartøyene skal oppfylle kravene pr 8. januar 2015 eller 7. desember 2017, avhengig av tidspunktet for førstegangsutstedelse av luftdyktighets sertifikat. I henhold til artikkel 12 skal operatører sikre at alt personell har den nødvendige kjennskap til og opplæring i henhold til kravene som følger av forordningen.

Forordningen gjelder for alle flyginger som opererer som allmenn lufttrafikk i henhold til instrumentflygereglene (IFR) innenfor luftrom definert i Luftromsforordningens artikkel 1(3). Artikkel 7 nr. 3 og 4 gjelder alle flyginger som opererer som allmenn lufttrafikk. Her retter pkt 3 seg mot statene, som skal sikre at tildeling av 24 bit ICAO adresser til luftfartøy med Mode S transpondere er i samsvar med bestemmelser i ICAO Annex 10. Operatører skal etter nærmere vilkår sikre at de identifikasjonsdata luftfartøyet leverer, er korrekte, og at 24-bits ICAO-adresse (dataformat, teknisk identifisering av luftfartøyet) er i henhold til opplysninger i luftfartøyregisteret.

#### **Krav til produsenter av utstyr og systemer**

I henhold til artikkel 10 retter forordningen seg også mot produsenter av komponenter til systemer eller deres autoriserte representanter, som nevnt i artikkel 2 nr.1.

Disse skal foreta en vurdering av samsvar mellom utstyr / komponenter og de krav som følger av Annex VII. En akseptabel prosedyre er også en samsvarsvurdering foretatt i henhold til sertifiseringsprosess utført etter forordning (EF) nr 216/2008, så lenge kravene til samvirksomhetsevne, ytelse og sikkerhet i henhold til SPI-forordningen er oppfylte.

#### **Krav til forsvarets flyginger**

Forsvarets flyginger som skjer som allmenn lufttrafikk, vil være underlagt forordningens krav og skal innen 7. desember 2017 være utstyrt med SSR transpondere som spesifisert i Annex IV part A. Kommisjonen skal underrettes med angitt årsak, innen 1. juli 2016 dersom det er statsluftfartøy som ikke kan oppfylle disse kravene. Slike årsaker kan være for eksempel tvingende tekniske forhold eller utfasing av flytype innen 1. januar 2020.

Transportfly, avhengig av vekt og hastighet skal oppfylle transponderspesifikasjonene angitt i Annex IV Part B og C innen 1. januar 2019. Kommisjonen skal underrettes med angitt årsak dersom kravene ikke kan oppfylles. Årsak kan være tvingende tekniske forhold, utfasing innen 1. januar 2020 eller anskaffelsesproblemer.

#### **Krav til medlemsstatene**

Forordningen pålegger medlemsstatene å påse at tjenesteytere og operatører oppfyller de krav som forordningen gir, innenfor de fastsatte frister.

I artikkel 9 gjøres statene ansvarlig for at de berørte partene som anskaffer og drifter de bakkebaserte systemene nevnt i artikkel 2 pkt b til d, gjennomfører sikkerhetsvurderinger og at endringer i systemer først gjennomføres etter sikkerhetsvurdering, fareidentifisering, risikovurdering og kompensierende tiltak.

Statene skal videre påse at tjenesteytere og operatører innehar planer, rutiner og prosedyrer for å sikre at personell har den nødvendige kjennskap til forordningens krav. Videre skal medlemsstatene publisere relevant informasjon om overvåkingsutstyr i den nasjonale Aeronautical Information Publication (AIP). Medlemsstatene skal også kommunisere til EU-Kommisjonen vedrørende oppfyllelsen av forordningens krav.

I henhold til artikkel 6 skal medlemsstatene innen 5. februar 2015 sørge for tilstrekkelig beskyttelse av frekvensspekteret 1030/1090 MHz.

Etter artikkel 7 skal medlemsstatene påse at operatørenes forpliktelse til å ha 24-bits ICAO-adresse oppfyller kravene i IACO Annex 10 Volume III, andre utgave inkl endringer opp til nr 85.

Medlemsstatene skal melde til kommisjonen en liste, med en begrunnelse for fritak, over de statsfly som ikke kan styres i henhold til kravene til sekundær radartransponder, senest 1. juli 2016. ref artikkel 8.

#### Merknader

Gjennomføring av SPI-forordningen i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 14. mai 2007 om samvirksomheten i Det Europeiske nett for lufttrafikkstyring (samvirkningsforordningen).

Forordningen legger til rette for at tjenesteyter kan velge teknologi for overvåking. Samtidig vil forordningen legge til rette for å møte de utfordringer som ligger i begrensede tilgjengelige SSR-koder (4096). På sikt kan tiltakene også virke kostnadsbesparende i form av lavere etableringskostnader og reduserte driftsutgifter.

Dette forutsetter at tjenesteyter og operatører må erstatte / oppgradere eksisterende utstyr knyttet opp til overvåkingskjeden. Behovet for oppgradering vil være avhengig av hvilket utstyr enhetene er bestykket med.

Grunnet behovet for felles europeiske krav på området, i samband med videreutvikling av teknologi for det felleseuropeiske luftrom, ser Luftfartstilsynet ikke grunnlag for å innføre særnasjonale krav ved gjennomføringen av regelverket i norsk rett. Forordningen medfører behov for endring av § 5 om overvåkingsradar i forskrift 27. juni 2011 nr 654 om kommunikasjons-, navigasjons-, og overvåkingstjeneste (BSL G 6-1). Forskriftsendringen vil kunne skje ved at § 5 strykes, samtidig med at forordningens nye krav som omfatter kravene til overvåkingsradar i dagens BSL G 6-1, trer i kraft. Prosjektgruppen i Luftfartstilsynet som arbeider med gjennomføring av forordningen i norsk rett, vurderer samtidig om/hvilke endringer som må gjøres i annet eksisterende norsk regelverk, blant annet:

-Endringer i forskrift 16. mai 2004 nr. 800 om bruk av modified automatic dependant surveillance (M-ADS) – utstyr i sivile helikopter (BSL D 2-10).

-Endringer i forskrift 3. februar 1998 nr. 113 om medføring og bruk av radionavigasjonsutstyr og SSR-transponder i luftfartøy (BSL D 1-14).

Forordningen er sendt på ekstern høring nasjonalt til alle interessenter for høringsuttalelser.

SPI-forordningens felleseuropeiske krav til systemer for yting av overvåkingsdata, deres komponenter og tilhørende prosedyrer, sikrer harmonisering av ytelse, samvirkningsevne og effektivitet innen EATMN. Forordningen er således et regelverk i den utstyrmessige og teknologiske utviklingen som bidrar til sømløse operasjoner ved utveksling av overvåkingsdata.

Norske operatører vil være helt avhengig av å ha utstyr i henhold til forordningens krav, for å kunne operere i europeisk luftrom. En gjennomføring av det felleseuropeiske regelverket i norsk rett samtidig med resten av Europa har derfor stor betydning for norske operatører. Det er satt ulike tidsfrister for gjennomføring av kravene i forordningen. Luftfartøyoperatørene har de strammeste fristene for utstyr i luftfartøy, henholdsvis 2015 og 2017 avhengig av førstegangssertifisering.

Tjenesteyter skal oppfylle kravene innen 2020. I forbindelse med behandlingen av forordningen i Single Sky Committee opplyste Avinor til Luftfartstilsynet at Avinor var helt avhengige av at det ikke ble gitt lempeligere frister for flyoperatørene, med den begrunnelse at nye systemer for prosessering av overvåkingsdata skulle installeres innen 2018. Disse systemene krever at luftfartøy er utstyrt iht. krav i forordningen.

Forordningen er sendt på høring i Norge til de aktører i markedet som forordningens krav retter seg mot. De har fått anledning til å gi en grundig redegjørelse for de økonomiske og administrative konsekvenser forordningens krav medfører.

Luftfartstilsynet vil kunne få oppgaver med å føre tilsyn med at deler av eller alle av de ovennevnte forpliktelsene for medlemsstatene blir utført. I den forbindelse vurderer Luftfartstilsynet behovet for kompetanse som forordningens krav medfører, i henhold til de ovenfornevnte myndighetsoppgavene. Blant annet kan det bli behov for økt kompetanse på bakkebaserte og luftbårne systemer for overvåking.

Luftfartstilsynet har akseptert eierskap til enkelte deler av informasjon som kunngjøres i AIP Norge. Dette gjelder informasjon av typisk myndighetsrelatert art (f.eks bestemmelser om inn- og utreise av landet), samt liste over norske regelverksavvik fra ICAOs Annexer.

Som nevnt ovenfor foreligger det et eget utkast til forordning om felles krav for identifisering av luftfartøyer for overvåking i det felles europeiske luftrom (ACID). Grunnet den innbyrdes sammenhengen mellom kravene som følger av SPI og ACID-forordningene, må vurderingen av økonomiske og administrative konsekvenser sees i sammenheng mellom de to regelverkene.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalg for transport som finner den EØS-relevant og akseptabel.

## 32013R0391 Implementeringsforordning(EU) nr. 391/2013 om en felles avgiftsordning for flysikringstjenester

### Sammendrag av innhold

Avgiftsordningen for flysikringstjenester har i forbindelse med implementering av Single European Sky gjennomgått store endringer. I 2006 vedtok EU forordning (EF) nr. 1794/2006 som fastsatte felles regler for hvilke kostnader de enkelte statene kunne kalkulere inn i avgiftsgrunnlaget som ble viderefakturert luftromsbrukerne. Forordningen påla samtidig tilsynsmyndighetene å føre kontroll med de faktiske kostnadene som leverandørene av flysikringstjenestene oppgav som grunnlag for fastsettingen av underveis- og terminalavgiften. Forordningen videreførte prinsippet om full kostnadsdekning, noe som innebar at tjenesteyterne kunne kreve alle påløpte kostnader dekket, selv om de ble høyere enn forventet da avgiftene ble bestemt. På den andre side var det en tilsvarende forpliktelse til å tilbakebetale til luftromsbrukerne dersom kostnadene viste seg å bli lavere enn forutsatt. I dette systemet lå det ingen insentiver til kostnadseffektivisering.

I 2010 vedtok EU en endring av avgiftsregimet gjennom forordning (EU) nr. 1191/2010 samtidig med innføringen av ytelsesstyring for flysikringstjenestene. Endringen avviklet prinsippet om full kostnadsdekning og innførte et nytt begrep; "forutbestemt underveisavgift" ("determined unit rate"). Endringen medførte i praksis at tjenesteyterne selv måtte bære de økonomiske konsekvenser dersom kostnadene ikke blir holdt under kontroll.

Leverandørene av flysikringstjenestene har historisk sett vært rettslige eller faktiske monopolister, og innføring av ytelsesstyring som verktøy skulle i stor grad kompensere for den manglende konkurransen om tjenestene. Det nye avgiftssystemet stilte krav om at tjenesteyterne i forkant av ytelsesplanens første referanseperiode (heretter benevnt RP1) skulle beregne de forventede kostnader og legge disse til grunn for avgiftsberegningen. I tillegg kom krav om en reell reduksjon i kostnader hos tjenesteyterne som direkte konsekvens av EU-mål fastsatt med hjemmel i "ytelsesforordningen"; forordning (EU) nr. 691/2010. RP1 løper f.o.m. 2012 t.o.m. 2014. Forordning (EF) nr. 1794/2006, med endringer i forordning (EU) 1191/2010 er lagt til grunn ved utarbeidelse av den første nasjonale ytelsesplanen og vil være gjeldende for hele første referanseperiode (RP1). Forordning (EU) nr. 391/2013 skal gjelde for andre referanseperiode som vil løpe fra 2015 til og med 2019 (heretter benevnt RP2). Hovedlinjene i regelverket blir i all hovedsak videreført, men er justert for en ytterligere og forsterket innsats for å nå de uttalte målsettingene innenfor Single European Sky. Erfaringene fra arbeidet med ytelsesstyring frem mot og i starten av RP1 har også avdekket behov for justeringer. I det følgende vil det bli fokusert på endringene i forhold til det regelverk som gjelder for RP1:

Den enkelte stat kan velge å ikke gjøre forordningen gjeldende for flyplasser med mindre enn 70 000 IFR flyvninger, Art. 1.5. I regelverket som gjelder for RP1 er statene forpliktet til å gjøre forordningen gjeldende for alle flyplasser med over 50 000 kommersielle flyvninger. For første referanseperiode er forordningen gjort gjeldende for lufthavnene i Oslo, Bergen, Stavanger og Trondheim. I henhold til forordning (EU) nr. 391/2013 er det kun Oslo og Bergen som skal omfattes av regelverket i andre referanseperiode. Endringen fra «kommersielle flygninger» til «IFR flygninger» er gjort av effektivitetshensyn fordi data om IFR flygninger allerede samles inn automatisk fra reiseplassene. Den nye forordningen presiserer at den enkelte stat kan unnta lufthavner hvor lufttrafikk-tjenesten allerede er konkurranseutsatt, Art. 1a.

Det er tatt inn en ny bestemmelse som presiserer at tjenesteytere ikke kan benytte inntekter fra underveisavgifter eller terminalavgifter til å finansiere annen kommersiell virksomhet, Art 3.6.

Det er tatt inn en ny bestemmelse som presiserer i hvilke tilfeller en avgiftssone for terminalavgifter kan endres i løpet av en referanseperiode, og hvilke forpliktelser som påhviler statene i den sammenheng, Art. 4.5(b).

Art. 5.4 (ny) presiserer at store investeringer i nye ATM systemer og større oppgraderinger av eksisterende ATM-systemer kun kan tas med i beregningsgrunnlaget for avgiftene dersom de er i samsvar med den europeiske hovedplanen (ATM-masterplan) for fornyelse av ATM-systemene. Her er det også presisert at fellesprosjekter mellom flere stater (jfr. tjenesteyterforordningen 550/2004 art. 15a(3) og forordning (EU) nr. 409/2013) kan finansieres med underveis- og terminalavgifter.

Når det gjelder kostnadsutvikling som avviker fra det som er forutsatt vil i all hovedsak tjenesteytere bære den fulle risiko for dette både i forhold til over- og underforbruk. I regelverket som gjelder for RP1 er det åpnet for at tjenesteytere i etterkant av en referanseperiode kan presentere "ukontrollerbare kostnader" og kreve disse dekket gjennom en økning av unit rate for neste referanseperiode. Denne muligheten for etterinnkreving skal fortsatt gjelde. Det er tilføyd strenge regler for godkjenning av slike "ukontrollerbare kostnader". Bl.a. legges det opp til at EU-kommisjonen kan overprøve nasjonale myndigheters beslutning om å godkjenne "ukontrollerbare kostnader".

Den nye forordningen pålegger den enkelte stat å innføre finansielle insentiver innenfor målområdet kapasitet. Tidligere var dette noe statene selv kunne velge å gjøre. Insentivene er ment å øke motivasjonen hos tjenesteyterne for å arbeide mot bedre måloppnåelse. De finansielle insentivene skal utformes slik at de gir en økonomisk "straff" for ikke å nå målene og en bonus for å overoppfylle målene. Det er ikke anledning til å benytte insentiver for kun å nå de fastsatte mål. I praksis vil det være mulig å åpne for at tjenesteyter kan ta en høyere avgift dersom målene overoppfylles, men må akseptere lavere avgift (les inntekt) dersom målene ikke nås. Det er en øvre grense på slike bonuser på 1% av den beregnede årlige avgiftsinntekt. Tilsvarende er det en nedre grense på "straffen" på minst 1 % av den beregnede årlige avgift. Insentivene skal være proposjonal med graden av måloppnåelse. Dersom målene er satt på FAB-nivå skal straff og bonus beregnes etter prinsippene i avgiftsforordningen, som vil si at det skal beregnes for de enkelte tjenesteyter. Når bonus/straff skal besluttes knyttet til forsinkelser er det i hovedsak kun forsinkelser som er relatert i I ATC som skal hensyntas.

Den nye forordningen (Art. 12a) gir rom for at medlemsstatene (eller en luftromsblokk) kan modellere avgiftene som skal betales av luftromsbrukerne på en slik måte at de gir bedre betingelser for luftromsbrukere som gjør særlige tiltak for å optimalisere bruken av lufttrafikkjenester eller redusere flyvningens negative miljøeffekter. Det er i tillegg åpnet for å ha differensierte avgifter avhengig av hvor belastet nettverket er. Man kan også gjennom modellering av avgiftene gi "fordeler" til luftromsbrukere som aktivt tar i bruk SESAR-teknologi i sine luftfartøy. Modelleringen skal skje etter konsultasjon med luftromsbrukerne og skal være ikke-diskriminerende og transparent. Det pålegges nasjonale tilsynsmyndigheter å overvåke at tjenesteyter i sin modellering av avgifter forholder seg til dette nye regelverket. Bestemmelsen om modellering finnes ikke i forordningen som gjelder for RP1. Den nye forordningen innfører en egen avgift som skal dekke engangskostnader i forbindelse med restrukturering av lufttrafikkjenesten. Dette er kostnader som antas å påløpe i en referanseperiode mens gevinsten ikke vil kunne måles før i en senere referanseperiode. Disse kostnadene er nærmere definert i Art. 2(17) og kan omfatte kostnader til permittering av ansatte, nedlegging av kontrollsentraler, relokalisering av aktivitet, nedskrivning av aktiva og kostnader til å delta i strategiske prosesser med andre lands tjenesteytere. Den nye avgiften skal kalkuleres særskilt i tillegg til den «ordinære» underveisavgiften, men skal vedtas som en del av ytelsesplanen. Til grunn skal legges en kost/nytte-vurdering som dokumenterer gevinst for luftromsbrukerne over tid. Nasjonale myndigheter skal godkjenne kostnadene. Det legges det opp til at kommisjonen kan overprøve nasjonale myndigheters beslutning om å godkjenne kostnader til restrukturering. Denne godkjenningen skal skje fortløpende for å sikre forutsigbarhet i omstrukturingsfasen.

### Merknader

Forordningen er hjemlet i forordning (EF) nr. 550/2004 (tjenesteyterforordningen) artikkel 14 og 15. Den viderefører arbeidet med å nå de ambisiøse målene som er satt for gjennomføring av Single European Sky. Norge har i utgangspunktet sluttet seg til dette arbeidet og de mål som er satt. De endringer som forordningen legger opp til viderefører linjen som legger et større direkte økonomisk ansvar for driften på tjenesteyterne. Ytterligere krav til effektivisering vil få konsekvenser for Avinor AS. Det ligger allerede i regelverket som gjelder for RP1 inne en økonomisk risiko for tjenesteyter gjennom modellen med risikodeling ved endring i den samlede flytrafikk, samt det fulle og hele ansvar for kostnader utover de budsjetterte og forhåndsgodkjente. For RP 2 skal det kalkuleres en kostnadsprognose for en periode på 5 år, noe som er et langt tidsperspektiv i et nokså urolig luftfartsmarked. I tillegg kommer nå eventuell økonomisk konsekvens dersom målene for kapasitet og miljø ikke nås, jfr. det som er sagt ovenfor om plikt til å innføre insentiver. Det er umulig å anslå noe beløp for den økte risikoen. Luftromsbrukerne må bære en stor del av risikoen ved fall i trafikken på mere enn 2%. Avgiftsregimet er allerede veletablert innenfor både Avinor og Luftfartstilsynet, og den økte administrative belastningen vil i første omgang være knyttet til nye oppgaver i forbindelse med etablering og oppfølging av insentiver, og arbeidet med modellering av avgifter. I tillegg kommer noe mer omfattende rapportering i forbindelse med de halvårlige behandlingene i Eurocontrols Enlarged Committee. Det er grunn til å tro at det vil være behov for økt kapasitet hos Luftfartstilsynet tilsvarende ett årsverk for å ivareta de nye oppgavene knyttet til ytelsesstyring og tilhørende avgiftsregulering. Utgifter knyttet til nye oppgaver for Luftfartstilsynet som følge av forordningen forutsettes dekket uten særskilte bevilgningsøkninger til formålet.

Dersom tjenesteyter ønsker å benytte seg av muligheten for ekstraordinær dekning av restrukturingskostnader som det nye regelverket gir åpning for, vil dette kunne medføre en betydelig tilleggsoppgave for tilsynsmyndighetene med tilhørende behov for ekstra ressurser.

Merknader fra berørte/ interessenter

Forordningen har ikke vært på formell høring. Forslaget har imidlertid vært behandlet i Single Sky Committee (heretter kalt SSC) flere ganger i løpet av 2012/2013 og i forkant av disse møtene har det vært holdt konsultasjonsmøter med luftromsbrukere og tjenesteytere. I disse møtene har det vært mulig å komme med synspunkt og innspill som forberedelse til diskusjonen i SSC. De ulike aktørene har også gitt innspill gjennom sine egne internasjonale interesseorganisasjoner i lovgivningsprosessen i EU.

### Merknader

Hvilke kostnader som kan inngå i kostbasene både til underveisavgiftene og terminalavgiftene er definert i art 6. Her er det ingen store endringer i forhold til regelverket som gjelder for RP1. At den nye forordningen kun skal gjelde flyplasser som har mere enn 70 000 IFR flyvninger, mot tidligere 50 000, får den betydning at hverken Stavanger eller Trondheim pliktes omfattet av den nye avgiftsforordningen. I Norge har vi imidlertid valgt å la de fire største lufthavnene utgjøre én felles avgiftssone og de samlede kostnader for disse legges inn i kostbasen for terminalavgiftsberegningen. Det vil trolig uansett være fornuftig å opprettholde denne ordningen. Økningen fra 50 000 til 70 000 vil derfor ikke få noen betydning for Norge.

Presiseringen av at den enkelte stat kan unnta lufthavner hvor lufttrafikkjenesten er konkurranseutsatt får heller ingen betydning i Norge på kort sikt, da slike lufthavner ikke finnes. Bestemmelsen synes imidlertid å være hensiktsmessig da ytelsesregimet skal kompensere for manglende konkurranse. Når konkurranse finnes, antas det at denne vil ha en tilstrekkelig kostnadsdempende effekt.

Den nye forordningen stiller krav om at alle nye investeringer i ATM-utstyr eller større oppgraderinger av eksisterende utstyr kun kan tas med i beregningsgrunnlaget for avgifter, dersom de er i samsvar med ATM Master Plan. I konsultasjoner med Avinor er det ikke gitt inntrykk av at dette vil by på problemer. All den tid SESAR er en viktig forutsetning for å nå målene i SES, synes det fornuftig at avgiftsregimet støtter opp om et økt fokus på implementering av de nødvendige teknologiske nyvinningene. Norge har gitt tilslutning til ATM Master Plan.

Størst diskusjon, i forkant av vedtakelse av regelverket for RP2, har vært knyttet til innstramminger i muligheten for å komme med en regning i ettertid på ukontrollerbare kostnader. I sitt første utkast til regelverk foreslo kommisjonen å fjerne unntaket for ukontrollerbare kostnader, men det ble raskt klart at det ikke var mulig å få flertall for en så radikal endring i disfavør av tjenesteyterne. På den andre side har det vært et meget sterkt ønske fra luftromsbrukerne om at unntaket fjernes. Luftromsbrukerne er redd for at en eventuell kostnadseffektivitetsgevinst fort kan fordampe dersom muligheten til å etterfakturere ukontrollerbare kostnader opprettholdes. Avinor har i konsultasjon gitt uttrykk for at de ikke er helt avvisende til å ta den hele og fulle kostnadsrisiko, forutsatt at denne kalkuleres inn i kapitalavkastningskravet. Kommisjonen har i det kompromissforslaget som til slutt ble vedtatt opprettholdt muligheten til etterberegning av ukontrollerbare kostnader, men innført tilstramminger som i praksis vil begrense muligheten i forhold til de regler som gjelder for RP1. Nasjonale myndigheter får en sentral rolle i å godkjenne en eventuell bruk av bestemmelsene om ukontrollerbare kostnader. I tillegg gis kommisjonen adgang til å overprøve de nasjonale vurderinger på området, jfr. artikkel 11b, pkt 2f. Slik forordningen lyder med en meget konkret og ikke alt for begrenset adgang til å etterberegne ukontrollerbare kostnader, burde den være akseptabelt for alle parter.

Når det gjelder bestemmelsen om obligatoriske finansielle insentiver er dette nok et grep for å motivere til bedre måloppnåelse. I første referanseperiode valgte Norge ikke å innføre insentiver for kapasitet. I ettertid har det vist seg at det kunne vært et hensiktsmessig verktøy i arbeidet for å nå de bindende målene i ytelsesplanen. Ut fra denne erfaringen synes det fornuftig at slike insentiver nå gjøres obligatoriske slik at det får reelle konsekvenser for tjenesteyter å ikke nå målene innenfor dette målområdet.

Luftromsbrukerne har uttrykt en viss bekymring for at det åpnes mulighet for at tjenesteyter kan modellere avgiftene på en slik måte at enkelte luftromsbrukere kan oppnå "bedre" betingelser enn andre, jfr artikkel 12a. Særlig blir bestemmelsen møtt med sterk skepsis av mindre luftromsbrukere, som er redde for å bli skadelidende og «komme sist i køen» fordi de ikke har samme økonomiske styrke til nyinvesteringer som de store operatørene. I denne bestemmelsen ligger det en mulighet til å motivere også luftromsbrukerne til bedre adferd innenfor målområdene og kan dersom de blir brukt på en hensiktsmessig og fornuftig måte være med å støtte opp om målene i SES II. Det er imidlertid viktig at Luftfartstilsynet setter seg i stand til å gjøre en evaluering og legge til rette for hensiktsmessige insentivordninger.

Bestemmelsen om å innføre en egen underveisavgift som kun skal dekke kostnader til restrukturering ble lansert i aller siste fase av behandlingen av forslaget til forordning (21.januar 2013.) Regelen åpner rom for mer langsiktig planlegging hos tjenesteyterne. Man vil på denne måten kunne gjøre

noen «store» grep uten at det går på bekostning av måloppnåelsen for kosteffektivitet i den enkelte referanseperiode. I forordningen legges det opp til et meget strengt kontrollregime hvor nasjonale myndigheter får en sentral rolle i å godkjenne restruktureringsplaner og budsjett for disse. I tillegg gis kommisjonen adgang til å overprøve de nasjonale vurderinger av hvorvidt planene er akseptable, jfr. §7 (4). Denne godkjenningen skal gis fortløpende for å sikre forutsigbarhet i omstrukturingsprosessene.

Totalt sett virker det som det nye avgiftsregelverket for RP2 støtter opp om de overordnede mål for SES, og kan bidra til større progresjon enn det vi har sett så langt. Forordningen balanserer hensynet til luftromsbrukerne som ønsker rask reduksjon av kostnader til lufttrafikkjeneste, og tjenesteyterne som må ta ansvar for at omstillingen skjer innenfor forsvarlige rammer.

Gjennomføring i norsk rett.

Rammeforordningene i Single European Sky er tatt inn i norsk rett gjennom FOR 2007-01-26 nr 99: Forskrift om etablering av et felles europeisk luftrom. Endringen gjennom SES II (forordning (EU) nr. 1070/2009) er imidlertid ikke tatt inn i EØS-avtalen, og er følgelig ikke gjeldende norsk rett enda. Tilsvarende gjelder for endringene i avgiftsforordningen (forordning (EF) nr. 1794/2006) som ble gjort gjennom forordning (EU) nr. 1191/2010. Gjennomføring i norsk rett av revisjonen av avgiftsforordningen ved forordning (EU) nr. 391/2013, vil formelt avhenge av gjennomføring av SES II.

Særlige EØS-rettslige spørsmål

Det er ikke behov for tilpasningstekst. På tre områder legges det opp til at kommisjonen skal kunne overprøve nasjonale beslutninger: hvilke restruktureringskostnader som kan aksepteres, hvilke "ukontrollerbare kostnader" som kan aksepteres og hvorvidt unit rate er fastsatt i henhold til gjeldende bestemmelser. Kommisjonens rolle i vil måtte speiles av EFTAs overvåkingsorgan overfor EFTA-landene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for transport. Spesialutvalget fant saken EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel VI Sivil luftfart**

#### **32013R0657 Forordning (EU) nr. 657/2013 som endrer forordning (EU) nr. 1079/2012 og fastsetter krav til radiofrekvenser for Det felles europeiske luftrommet**

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 657/2013 endrer artikkel 6 (3) i forordning (EU) nr. 1079/2012.

Forordning (EU) nr. 1079/2012 er per dags dato ikke gjennomført i norsk rett.

Artikkel 6 (3) i forordning (EU) nr. 1079/2012 krever at medlemsstater opplistet i annekset 1 til forordningen konverterer 25 % av sine radiofrekvenser fra 25 kHz til 8,33 kHz innen 31. desember 2014. (For nærmere informasjon om denne saken, se EØS notatet til 1079/2012.)

Den opprinnelige ordlyden i artikkel 6 (3) i forordning (EU) nr. 1079/2012 lyder som følger.

3. Member States listed in Annex I shall implement, by 31 December 2014 at the latest, a number of new 8,33 kHz channel spacing conversions equivalent to at least 25 % of the total number of the 25 kHz frequency assignments in the central register and allocated to a specific area control centre ("ACC") in a Member State. These conversions shall not be limited to ACC frequency assignments and shall not include operational control communication frequency assignments.

Etter endringen lyder artikkel 6 (3) slik:

3. Member States listed in Annex I shall implement, by 31 December 2014 at the latest, a number of new 8,33 kHz channel spacing conversions equivalent to at least 25 % of the total number of the 25 kHz frequency assignments in the central register and allocated to area control centres ("ACC") in the Member State. These conversions shall not be limited to ACC frequency assignments and shall not include operational control communication frequency assignments.

Forskjellen mellom tekstene er at setningen "a specific area control centre in a Member State" er erstattet med "area control centres in the Member State" i den oppdaterte versjonen.

Bakgrunnen for endringen var et behov for å synliggjøre forpliktelsene til medlemsstatene som omfattes av artikkelens virkeområde.

Artikkel 6 (3) kommer bare til anvendelse for 9 medlemsstater, jf. anneks 1. Verken Norge eller de andre EØS-medlemsstatene er blant landene som er opplistet i annekset. De aktuelle landene er: Tyskland, Irland, Frankrike, Italia, Luxembourg, Ungarn, Nederland, Østerrike, UK.

Sakkyndige instansers merknader:

Ettersom artikkel 6 (3) ikke gjelder i Norge, mener Luftfartstilsynet at en nasjonal høring vil være "åpenbar unødvendig", jf. forvaltningsloven § 37, fjerde ledd bokstav c). Rettsaken er EØS-relevant og akseptabel.