

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 12. desember 2014

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET	7
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	7
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	7
<i>Kapittel XXIV Maskiner</i>	7
32009L0127 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/127/EF av 21. oktober 2009 om sprøytemiddelmaskiner som endrer direktiv 2006/42/EF om maskiner	7
-FINANSDEPARTEMENTET	8
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIBE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	8
<i>Vedlegg XII Fri bevegelighet for kapital.....</i>	8
32014R0248 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 248/2014 av 26. februar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 260/2012 med hensyn til omstillingen til unionsomfattende kredittoverføringer og direkte debiteringer.....	8
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	8
<i>Vedlegg XXII Selskapsrett</i>	8
32014R0634 Kommisjonsforordning (EU) nr. 634/2014 av 13. juni 2014 om endring av forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtak av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva gjelder fortolkningsbidrag 21 fra International Financial Reporting Interpretations Committee	8
<i>Vedlegg XXI Statistikk.....</i>	9
32014R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 141/2008 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS), i anledning Kroatias tiltrødelse til Den europeiske union	9
32014R0724 Kommisjonsforordning (EU) nr. 724/2014 av 26. juni 2014 om standard for datautveksling som utfyller europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 av 21. mai 2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem	9
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	11
<i>Kapittel XII Næringsmidler.....</i>	11
32014R0264 Kommisjonsforordning (EU) nr. 264/2014 av 14. mars 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av polyvinylpyrrolidone-vinylacetatpolymer til heltrukne kosttilskudd og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder spesifikasjoner for polyvinylpyrrolidone-vinylacetatpolymer.....	11
32014R0497 Kommisjonsforordning (EU) nr. 497/2014 av 14. mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlamentets -og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder bruken av advantam som søtstoff.....	12
3014R0505 Kommisjonsforordning (EU) nr. 505/2014 av 15 mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av karamell (E 150a-d) som fargestoff i øl og malt drikkevarer.....	13
32014R0506 Kommisjonsforordning (EU) nr. 506/2014 av 15. mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder etyllaurylarginat som et konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter	14

32014R0519 Kommisjonsforordning (EF) nr. 519/2014 16. mai 2014 som endrer forordning (EC) nr. 401/2006 når det gjelder prøvetaking av store partier, krydder og kosttilskudd, ytelseskriterier for T-2 og HT-2 toksiner og citrinin, samt screeningmetoder for analyser	15
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	16
Kapittel XIII Legemidler.....	16
32014R0200 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2014 av 3. mars 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet triptorelinacetat..	17
32014R0201 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2014 av 3. mars 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet tildipirosin	17
32014R0357 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 357/2014 av 3. februar 2014 om utfyllende regler til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 for situasjoner der undersøkelser av legemidlers effekt etter godkjenning kan være påkrevd	18
32014R0418 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 418/2014 av 24. april 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet ivermektin	19
32014R0658 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 vedrørende avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker	19
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	20
Vedlegg X Generelle tjenester	20
32014D0286 Kommisjonsbeslutning 2014/286/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier og vilkår som europeiske referansenettverk og helsetjenesteleverandører som ønsker å være med i et europeisk referansenettverk, må oppfylle	20
32014D0287 Kommisjonsbeslutning 2014/287/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier for etablering og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer, samt tilrettelegging for utveksling av informasjon og ekspertise ved etablering og evaluering av silke nettverk.....	21
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	22
32012H0073 Kommisjonsrekommandasjon 2012/73/EU av 6. februar 2012 om retningslinjer for databeskyttelse i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaksjon (EWRS).....	22
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	23
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	23
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	23
Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk	23
32013R0098 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2013 av 15. januar 2013 om markedsføring og bruk av stoffer og stoffblandinger som kan brukes til fremstilling av eksplosive varer	23
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	25
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	25
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....	25
32014D0061 Kommisjonsbeslutning 2014/61/EU av 5. februar 2014 om forlengelse av krav til barnesikring av lighterer og forbud mot lighterer med forvekslingsfare	25
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	27
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	27
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	27
Kapittel XV Farlige stoffer.....	27

32014D0397 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/397/EU av 25. juni 2014 om forlengelse av godkjenning av difetialon og difenakum til bruk i biocidprodukter i produkttype 14	27
32014D0402 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU av 25. juni 2014 om begrensninger av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC (meddelt av Tyskland i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF).....	28
32014R0492 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 492/2014 av 7. mars 2014 om supplerings av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 hva angår regler for fornyelse av godkjenninger av biocidprodukter som er omfattet av gjensidig anerkjennelse	28
32014R0895 Kommisjonsforordning (EU) nr. 895/2014 av 14. august 2014 om endring av vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av og begrensninger for kjemikalier (REACH).....	29
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	31
Kapittel XXIII Leketøy.....	31
32014L0079 Kommisjonsdirektiv 2014/79/EU av 20. juni 2014 om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder TCEP, TCPP og TDCP	31
32014L0081 Kommisjonsdirektiv 2014/81/EU av 23. juni 2014 om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder bisfenol A	32
32014L0084 Kommisjonsdirektiv 2014/84/EU av 30. juni 2014 om endring av tillegg A til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder nikkel	32
Vedlegg XX Miljø	33
Kapittel III Luft	33
32014R0743 Kommisjonsforordning (EU) nr. 743/2014 av 9. juli 2014 som erstatter vedlegg VII til forordning (EU) nr. 601/2012 vedrørende minimumsfrekvens på analyser	33
Vedlegg XX Miljø	34
Kapittel V Avfall.....	34
32014R0733 Kommisjonsforordning (EU) nr. 733/2014 av 24. juni 2014 som endrer forordning (EC) nr. 1418/2007 om eksport av visse typer avfall til gjenvinning i visse ikke-OECD-land.....	34
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	34
32014D0389 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/389/EF av 23. juni 2014 om ytterligere historiske utslipp og ytterligere kvoter i EUs kvotehandelsystem for luftfart, for å ta hensyn til Kroatiats tiltrødelse til Den europeiske union	34
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	36
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	36
Vedlegg I Veterinære og plantasenitære forhold	36
Kapittel II Fôrvarer.....	36
32014R0754 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 754/2014 av 11. juli 2014 om oppheving av godkjenningen av <i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 30068) og <i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 3004) som fôrtilsetningsstoff.....	36
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	37
Kapittel XV Farlige stoffer.....	37
32014D0289 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/289/EU av 15. mai 2014 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene pinoxaden og meptyldinocap (notifisert under dokument C(2014) 3059)	37
32014R0186 Kommisjonsforordning (EU) nr. 186/2014 av 26. februar 2014 som endrer forordning (EU) nr. 823/2012 når det gjelder utløpet av godkjenningene av de virksomme stoffene ethoxysulfuron, oxadiargyl and warfarin.....	37

32014R0700 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 700/2014 av 24. juni 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EF) nr. 686/2012 når det gjelder saksbehandlerlandet for det aktive stoffet dimethomorph.....	38
32014R0878 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 878/2014 av 12. august 2014 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de aktive stoffene dichlorprop-P, metconazole og triclopyr	39
32014R0880 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 880/2014 av 12. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	40
32014R0890 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 890/2014 av 14. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet metobromuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning(EU) nr. 540/2011.....	40
32014R0891 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 891/2014 av 14. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet aminopyralid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning(EU) nr. 540/2011.....	41
32014R0916 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 916/2014 av 22. august 2014 om godkjenning av basissubstansen sucrose, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	42
32014R0917 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 917/2014 av 22. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet Streptomyces lydicus strain WYEC 108 , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011	43
32014R0918 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 918/2014 av 22. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet Straight Chain Lepidopteran Pheromones	44
32014R0921 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 921/2014 av 25. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet tebuconazole	45
32014R0922 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 922/2014 av 25. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet metaflumizone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011.....	45
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	46
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	46
Kapittel III Plantesanitære forhold	46
32014D0150 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/150/EU av 18. mars 2014 om gjennomføring av et tidsbegrenset forsøk om visse unntak fra rådsdirektiv 66/402/EØF ved handel med populasjoner av hvete, bygg, havre og mais	46
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	48
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	48
Vedlegg XIV Konkurranseregler.....	48
32014R0316 Kommisjonsforordning (EU) nr. 316/2014 av 21. mars 2014 om gruppeunntak og retningslinjer om teknologioverføringsavtaler	48
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	49
Vedlegg X Generelle tjenester	49

32014D0148 Kommisjonsbeslutning 2014/148/EU av 17. mars 2014 som implementerer endringer til kommisjonsbeslutning 2011/130/EU om minimumskrav til behandling av dokumenter som er elektronisk signert av kompetente myndigheter under tjenstedirektivet.....	49
Vedlegg XIII Transport.....	50
Kapittel IV Transport på innlands vannvei.....	50
32014R0546 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 546/2014 av 15. mai 2014 som endrer rådsforordning (EF) nr. 718/1999 om en kapasitetspolitikk for Fellesskapets innlandsflåter til fremme av vannveistransport.....	50
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	52
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	52
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	52
Kapittel XII Næringsmidler.....	52
32014R0491 Kommisjonsforordning (EU) nr. 491/2014 av 5. mai 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av ametoktradin, azoksystrubin, cycloksydim, cyfluthrin, dinotefuran, fenbukonazol, fenvalerat, fludioksonil, fluopyram, flutriafol, fluxapyroxad, glufosinat-ammonium, imidakloprid, indoksakarb, MCPA, methoksyfenozid, penthiopyrad, spinetoram and trifloksystrobin i eller på visse produkter.....	52
32014R0588 Kommisjonsforordning (EU) nr. 588/2014 av 2. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av appelsinolja, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , gibberellin syre, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> strain FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus, <i>Spodoptera exigua</i> nuclear polyhedrosis virus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre and <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter.....	57
32014R0617 Kommisjonsforordning (EU) nr. 617/2014 av 3. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av etoksyulfuron, metsulfuron-metyl, nicosulfuron, prosulfuron, rimsulfuron, sulfosulfuron og thifensulfuron-metyl i eller på visse produkter.....	58
32014R0703 Kommisjonsforordning (EU) nr. 703/2014 av 19. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimale grenseverdier for rester av acibenzolar-S-metyl, etoksykvin, flusilazol, isoksaflutol, molinat, propoksykarbazon, pyraflufen-etyl, kinoklamin og warfarin i eller på visse produkter	59
32014R0737 Kommisjonsforordning (EU) nr. 737/2014 av 24. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimale grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, klormekvat, cyflufenamid, cyfluthrin, dikamba, fluopikolid, flutriafol, fosetyl, indosakarb, isoprothiolan, mandipropamid, metaldehyd, metkonazol, fosmet, pikloram, propyzamid, pyriproksyfen, saflufenacil, spinosad og trifloksystrobin i eller på visse produkter	60
32014R0579 Kommisjonsforordning (EU) nr. 579/2014 av 28. mai 2014 vedrørende unntak fra visse bestemmelser i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 hva angår transport av flytende oljer og fettstoffer til sjøs	64
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	66
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM VURDERES Å GRIBE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	66
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	66
Kapittel XIII Legemidler.....	66
32010L0063 Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål	66
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	71

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	71
Kapittel II Fôrvarer.....	71
32014R0669 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 669/2014 av 18. juni 2014 om godkjenningen av kalsium D-pantotenat og D-pantenol som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter.....	71
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	72
Kapittel XIII Legemidler.....	72
32012D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/707/EU av 14. november 2012 som etablerer et felles format for innsendelse av informasjon i henhold til parlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål.....	72
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	74
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	74
Vedlegg XIII Transport	74
Kapittel II Veitransport	74
32014L0085 Kommissjonsdirektiv 2014/85/EU av 1. juli 2014 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort	74
Vedlegg XIII Transport	75
Kapittel III Transport med jernbane.....	75
32014R0869 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 869/2014 av 11. august 2014 om nye jernbanepassasjertjenester	75
Vedlegg XIII Transport	78
Kapittel VI Sivil luftfart	78
32014R0319 Kommissjonsforordning (EU) nr. 319/2014 av 27. mars 2014 om avgifter og gebyrer pålagt av Det europeiske flysikkerhetsbyrået og om oppheving av forordning (EF) nr. 593/2007	78
32014R0379 Kommissjonsforordning (EU) nr. 379/2014 av 7. april 2014 om spesialiserte luftfartoperasjoner, ervervmessig rundflygning samt flygning med seilfly og ballong	80
32014R0448 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 448/2014 av 2. mai 2014 om endring av forordning (EU) nr. 1035/2011 med hensyn til referanser til Chicagokonvensjonen	87
32014R0598 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 598/2014 av 16. april 2014 om regler og prosedyrer for innføring av støyrelaterte driftsbegrensninger ved unionslufthavner innenfor en balansert metode og om tilbakekallelse av direktiv 2002/30/EF	88
32014R0687 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 687/2014 av 20. juni 2014 om endring av forordning (EU) nr. 185/2010 med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av sikkerhetstiltak innenfor luftfart, harmonisering av sikkerhetsstandarder og sikkerhetstiltak for frakt og post, og	90
32014D4054 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning C(2014) 4054 av 20. juni 2014 om endring av kommissjonsbeslutning 2010/774/EU med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av sikkerhetstiltak innenfor luftfart og flyfrakt og post fraktet inn til unionen	90
32013R0390 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2013 av 3. mai 2013 om opprettelse av ytelsesstyring for flysikringstjenester og nettverksfunksjoner.....	93
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	96
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	96
32014D0207 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/207/EU 11. april 2014 om utpeking av registrar for toppdomenet .eu.....	96
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	96
32014R0721 Rådsforordning (EU) nr. 721/2014 som endrer forordning (EF) nr. 219/2007 om etablering av et fellesforetak for å utvikle den nye generasjon europeisk ATM-system (SESAR) hva angår forlengelse av fellesforetaket til 2024	96
OVERSIKT OVER SPESIALUTVALGENE	99

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIV Maskiner

32009L0127 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/127/EF av 21. oktober 2009 om sprøytemiddelmaskiner som endrer direktiv 2006/42/EF om maskiner

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen fremmet 5. september 2008 forslag til direktiv om sprøytemiddelmaskiner, eller plantevernutstyr som er en mer alminnelig betegnelse på slikt utstyr. Direktivet ble vedtatt 21. oktober 2009 og er en del av Kommisjonens strategi for en bæredyktig anvendelse av plantevernmidler (se Kommisjonens meddelelse "Temastrategi for bæredyktig anvendelse av pesticider"(KOM (2006) 372). Formålet med direktivet er å redusere risikoer for mennesker og miljø knyttet til plantevernmidler, gjennom å sikre at sprøytemiddelmaskiner konstrueres og fremstilles på en slik måte at plantevernmidlers skadelige virkninger på menneskers helse og miljø minimeres. Direktivet stiller funksjonelle konstruksjonskrav i forhold til virkemåte, service og vedlikehold.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Endringsdirektivet har sin hjemmel i EF-traktatens artikkel 95. Direktivet er fremsatt som en endring i direktiv 2006/42/EF. Maskindirektivet er inntatt i EØS-avtalen, Vedlegg II, Kapittel XXIV. Maskindirektivet er i dag gjennomført i forskrift 19. august 1994 nr. 820 om maskiner. Maskindirektivet 2006/42/EF av 17. mai 2006 er gjennomført i forskrift av 20. mai 2009 nr. 544. Kommisjonens direktiv til endringer når det gjelder sprøytemiddelmaskiner vil medføre en del mindre endringer i forskriften. Forslaget til endringer i maskinforskriften var på nasjonal høring fra 27. april 2012 til 1. august 2012. Utkast til forskriftsendringer for innarbeiding i norsk rett er utarbeidet og vil bli vedtatt innen implementeringsfristen.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Vi er ikke kjent med at det finnes norske produsenter av slik utstyr. Kvernland opplyser at de har sin produksjon av slike maskiner i Nederland. Det er behov for et visst opplæringsbehov i Arbeidstilsynet som følge av et mer spisset fokus i mardedskontroll med sprøytemiddelmaskiner. Mattilsynet og Institutt for tekniske fag (UMB) vil følge opp arbeidet med standarder for funksjonstesting av spredeutstyr for plantevernmiddel.

Sakkyndige instansers merknader

Norge, ved Arbeidstilsynet, har gjennom deltakelse i arbeidsgruppe Working Group 98/37/EF blitt informert om forslaget, som ikke har vært ansett som kontroversielt. Direktiv 2009/127/EF er behandlet av Spesialutvalget for handelsforenkling, og rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XII Fri bevegelse for kapital

32014R0248 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 248/2014 av 26. februar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 260/2012 med hensyn til omstillingen til unionsomfattende kredittoverføringer og direkte debiteringer

Sammendrag av innhold

Forordningen forlenger medlemsstatenes og institusjonenes frist for å innrette seg etter SEPA (Single Euro Payments Area), jf. forordning (EU) nr. 260/2012 om tekniske og forretningsmessige krav til kredittoverføringer og direkte debiteringer i euro, og om endring av forordning (EF) nr. 924/2009. Overgangen har tatt mer tid enn forutsatt, og denne forordningen forlenger derfor fristen med seks måneder, til 1. august 2014.

Merknader

Endringene som forordning (EU) nr. 248/2014 gjør i forordning (EU) nr. 260/2012, vil måtte gjennomføres ved en endring av finansavtaleloven § 9. Endringene har lav relevans for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester og funnet EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32014R0634 Kommisjonsforordning (EU) nr. 634/2014 av 13. juni 2014 om endring av forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtak av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva gjelder fortolkningsbidrag 21 fra International Financial Reporting Interpretations Committee

Sammendrag av innhold

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

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 634/2014 vedtar IFRIC 21 – Avgifter. IFRIC 21 omhandler regnskapsføring av en forpliktelse til å betale en avgift dersom denne forpliktelsen er innenfor virkeområdet for IAS 37. Den omhandler også regnskapsføring av en forpliktelse til å betale en avgift når tidspunktet og beløpet er fastsatt.

Merknader

Forordningen må fastsettes som forskrift, jf. regnskapsloven § 3-9 annet ledd

Hovedhensynet bak IFRS-forordningen er å sikre at foretak notert på regulert marked rapporterer etter gode og sammenlignbare standarder, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Hensikten med endringene omtalt ovenfor er å endre det internasjonale regnskapsregelverket i tråd med dette formålet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XXI Statistikk

32014R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 141/2008 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS), i anledning Kroatias tiltrødelse til Den europeiske union

Sammendrag av innhold

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

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

Av hensyn til Kroatias tiltrødelse til Den europeiske union, er det nødvendig å endre forordning 141/2008.

Merknader

Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0724 Kommisjonsforordning (EU) nr. 724/2014 av 26. juni 2014 om standard for datautveksling som utfyller europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 av 21. mai 2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 724/2014 om standard for datautveksling utfyller europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 av 21. mai 2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem som er innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI om statistikk.

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem inneholder bestemmelser om nasjonalregnskap og den tilhørende tabellpakken som utgjør SSBs internasjonale rapportering på nasjonalregnskapsfeltet (ESA 2010).

Kommisjonsforordning (EU) nr. 724/2014 om standard for datautveksling spesifiserer krav som stilles i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 artikkel 3. Forordningen stiller som krav at den standarden som skal benyttes er i 'SDMX-ML format'.

Merknader

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

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32014R0264 Kommisjonsforordning (EU) nr. 264/2014 av 14. mars 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer til heltrukne kosttilskudd og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder spesifikasjoner for polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at et nytt tilsetningsstoff, polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer godkjennes for bruk som overflatebehandlingsmiddel i et celluloseholdig kosttilskuddspreparat. Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler, tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, smakstilsetninger og næringsstoffer og deres vilkår for bruk.

Forordning (EU) nr. 231/2012 fastsetter spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Disse listene oppdateres i samsvar med den vanlige framgangsmåten beskrevet i forordning (EF) nr. 1331/2008 (godkjenningsprosedyren). Renhetskriteriene og spesifikasjonene endres, enten på initiativ fra Kommissjonen eller etter søknad. Rettsakten endrer også, ved å implementere renhetskriterier og spesifikasjoner for det nye tilsetningsstoffet polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer, i vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012.

Det er et teknologisk behov for overflatebehandlingsmiddel i et celluloseholdig kosttilskuddspreparat. Polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer forbedrer overflatefilmens seighet, bedrer filmadhesjonen og gir flere applikasjonsmuligheter. Dette tilsetningsstoffet muliggjør også en kontinuerlig overflatebehandling av tablettene, og vil dermed også kunne redusere produksjonstiden. EFSA har vurdert polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer og kommet til at bruken ikke fører til noen helsemessig bekymring. Det er ikke etablert noen ADI for polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer. Tilsetningsstoffet er derfor satt i Del C, gruppe 1 (tilsetningsstoffene som reguleres Q.S.) i vedlegg II i tilsetningsstoffet.

Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av dette tilsetningsstoffet som et overflatebehandlingsmiddel i kosttilskuddtabletter. Polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer får E 1208 som E-nummer.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 14. mars 2014, dvs. 3. april 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at godkjenning av polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer som overflatebehandlingsmiddel på heltrukne kosttilskudd og innlemmelse av spesifikasjonene til overflatemiddelet hverken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen.

Mattilsynet mener at polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer som overflatebehandlingsmiddel gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby et kvalitetsmessig bedre produkt.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at polyvinylpyrrolidone-vinylacetatkopolymer som overflatebehandlingsmiddel er vurdert av EFSA og at de konkluderer at bruken av tilsetningsstoffet i de foreslåtte matvarekategoriene og med angitte bruksmengder ikke medfører økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0497 Kommisjonsforordning (EU) nr. 497/2014 av 14. mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlamentets -og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder bruken av advantam som søtstoff

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at et nytt tilsetningsstoff, advantam godkjennes for bruk som søtstoff i en rekke næringsmidler. Rettsakten endrer også, ved implementeringen av renhetskriterier og spesifikasjoner for det nye tilsetningsstoffet advantam, vedlegget til forordning (EF) nr. 231/2012. Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler, tilsetningsstoffer, næringsmiddelenzymer, smakstilsetninger og næringsstoffer og deres vilkår for bruk.

Forordning (EU) nr. 231/2012 fastsetter spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Disse listene oppdateres i samsvar med den vanlige framgangsmåten beskrevet i forordning (EF) nr. 1331/2008 (godkjenningsprosedyren). Renhetskriteriene og spesifikasjonene endres, enten på initiativ fra Kommissjonen eller etter søknad. Det er et teknologisk behov for bruk av advantam som søtstoff i en rekke næringsmidler og bordsøtningmidler for å erstatte sukker (sukrose, glukose, fruktose, osv.) og således redusere av innholdet i disse næringsmidlene.

Godkjenningen av advantam som søtstoff i næringsmidler, i henhold til vedlegg II til forordning (EU) nr. 1333/2008, gir produsenter større fleksibilitet i utformingen av energireduerte næringsmidler med en lignende smaksprofil som det fullsukrede alternativet.

Både smaken og sødmen av advantame gjør at, kombinert med gode stabilitetsegenskaper, advantam er et alternativ til allerede godkjente søtstoff. Forbrukere og næringsmiddelindustrien får muligheten til å velge fra et større utvalg av søtstoffer, og dermed kan inntaket av enkelte søtstoff reduseres.

European Food Safety Authority (EFSA) har risikovurdert advantame som tilsetningsstoff, og etablert et akseptabelt daglig inntak (ADI) for advantam på 5 mg/kg kroppsvekt/dag. Konservative anslag viser at eksponering av advantame er under ADI for de foreslåtte mengder. EFSA konkluderte, etter å ha vurdert alle data på stabilitet, degraderingsprodukter, toksikologi og eksponering, med at bruken av advantam ikke er av helsemessig bekymring i de foreslåtte bruksområdene og bruksnivåene. Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av dette tilsetningsstoffet som et søtstoff i de næringsmidlene og bordsøtningmidlene som er foreslått. Advantam får E 969 som E-nummer. Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 14.mai 2014, dvs. 3. juni 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at endringene mht. godkjenning av advantam som søtstoff i diverse næringsmidler og bordsøtningstoffer og innlemmelse av spesifikasjonene til overflatemiddelet hverken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen.

Mattilsynet mener at advantam gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby et bredere sortiment av alternative energireduerte produkter.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at advantam som søtstoff er vurdert av EFSA og at de konkluderer med at bruken av tilsetningsstoffet i de foreslåtte matvarekategoriene og med angitte bruksmengder ikke medfører økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

3014R0505 Kommisjonsforordning (EU) nr. 505/2014 av 15 mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av karamell (E 150a-d) som fargestoff i øl og malt drikkevarer

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at karamell (E 150a-d) godkjennes til bruk, som fargestoff, i øl og malt drikkevarer.

Øl er ikke definert i EU-lovgivningen og de nasjonale definisjonene kan imidlertid variere fra medlemsstat til medlemsstat, inklusivt Norge. Følgelig kan et produkt klassifisert som øl i en medlemsstat kunne klassifiseres som malt drikke i en annen. Siden det er et teknologisk behov for karamellfarger (E 150a-d) i maldrikker og bruk av karamellfarger bare er godkjent i øl, har den nåværende situasjonen en negativ innvirkning på det indre marked og hindrer fri bevegelse av disse produktene. Derfor er det riktig å rette på denne situasjonen.

Maltbaserte drikker har det til felles at det ferdige produktet ikke inneholder malt som sådan, og at det er likheter mellom disse produktene og øl når det gjelder teknologien som brukes og behovet for tilsetningsstoffer. Det er behov for karamellfarger for å gjenopprette en jevn farge som har blitt berørt av produksjonsprosessen og/eller gjør maldrikker laget av blek malt visuelt mer tiltalende. Røstet malt kan ikke brukes til å formidle den mørke fargen, da de gir en kraftig aroma, som ikke passer inn i disse produktene.

Maltbaserte drikker er nisjeprodukter som gir et alternativ til produkter som det i dag er tillatt å bruke karamell farger (dvs. aromatiserte drikkevarer og øl). Det er derfor lite sannsynlig at tillatelsen til å bruke karamellfarger i maldrikker vil ha en vesentlig innvirkning på den totale eksponeringen av karamellfarger.

I samsvar med artikkel 3. 2 i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen innhente uttalelse fra EFSA, før oppdatering av unionlisten over tilsetningsstoffer i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt hvis oppdateringen ikke påvirker den helsemessige risikoen. Siden godkjenning av karamellfarger (E 150a-d) til maltbaserte drikker utgjør en oppdatering av denne listen som ikke har en effekt på menneskers helse, er det ikke nødvendig å be om en uttalelse fra EFSA.

Det er derfor akseptabelt å utvide bruk av karamellfarger til å gjelde maldrikker som foreslått.

I henhold til artikkel 11 (4) i forordning (EF) nr. 1333/2008 følger fastsettelse av grenseverdiene for fargestoff «fargeprinsippet» dvs. den mengden aktivt farge som finnes i fargestoffet med mindre annet ikke er oppgitt. Karamellfargenes komplekse kjemisk sammensetning og begrenset kunnskap gjør identifikasjon i næringsmidlene til en utfordring. Tilsynsmyndighetene kan derfor overveie, som en indikator å analysere innholdet av 2-acetyl-4-tetra-butylimidazole.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 14.mai 2014, dvs. 3. juni 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at endringene mht. godkjenning om utvidet bruk av karamellfarger til å gjelde maltedrikk vil være av positive økonomiske og/eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen da lik lovgivning etableres og den negativ innvirkning på det indre marked reduseres og gir fri bevegelse av disse produktene.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at tillatelsen av karamellfarger i maltedrikk ikke vil ha en vesentlig innvirkning på den totale eksponeringen av karamellfarger og konkluderer at utvidet bruk av karamellfarger til å gjelde maltedrikk og med angitte bruksmengder ikke medfører økt helsemessig risiko. Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0506 Kommisjonsforordning (EU) nr. 506/2014 av 15. mai 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder etyllaurylarginat som et konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at et nytt tilsetningsstoff, etyllaurylarginat godkjennes for bruk som konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter. Rettsakten endrer også, ved implementeringen av renhetskriterier og spesifikasjoner for det nye tilsetningsstoffet etyllaurylarginat vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012.

Vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler, tilsetningsstoffer, næringsmiddelenszymer, smakstilsetninger og næringsstoffer og deres vilkår for bruk. Forordning (EU) nr. 231/2012 fastsetter spesifikasjoner for tilsetningsstoffer som er oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008. Disse listene oppdateres i samsvar med den vanlige framgangsmåten beskrevet i forordning (EF) nr. 1331/2008 (godkjenningsprosedyren). Renhetskriteriene og spesifikasjonene endres, enten på initiativ fra Kommissjonen eller etter søknad.

Det er et teknologisk behov for konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter. Etyllauroylarginat forbedrer den mikrobiologiske kvaliteten i disse næringsmidlene ved at oppvekst av skadelige mikroorganismer som for eksempel *Listeria monocytogenes* hemmes. European Food Safety Authority (EFSA) har risikovurdert etyllaurylarginat, som tilsetningsstoff, og etablert et akseptabelt daglig inntak (ADI) for etyllaurylarginat, på 0,5 mg/kg kroppsvekt/dag. Konservative anslag viser at eksponering av etyllaurylarginat, er under ADI når bruken begrenses til visse varmebehandlede kjøttprodukter. EFSA konkluderte med at bruken av etyllaurylarginat, ikke er av helsemessig bekymring i de foreslåtte bruksområdene og bruksnivåene.

Det er derfor akseptabelt å tillate bruk av dette tilsetningsstoffet som konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter. Etyllaurylarginat får E 243 som E-nummer. Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 15.mai 2014, dvs. 4. juni 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at endringene mht. godkjenning etyllaurylarginat som konserveringsmiddel i visse varmebehandlede kjøttprodukter og innlemmelse av spesifikasjonene til konserveringsmiddelet gir næringsmiddelbransjen bedre mulighet til opprettholdelse av god mikrobiell kvalitet i visse varmebehandlede kjøttprodukter og dermed øker mattryggheten.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at etyllaurylarginat som konserveringsmiddel er vurdert av EFSA og at de konkluderer at bruken av tilsetningsstoffet i de foreslåtte matvarekategoriene og med angitte bruksmengder ikke medfører økt helsemessig risiko bekymring. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Rakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0519 Kommisjonsforordning (EF) nr. 519/2014 16. mai 2014 som endrer forordning (EC) nr. 401/2006 når det gjelder prøvetaking av store partier, krydder og kosttilskudd, ytelseskriterier for T-2 og HT-2 toksiner og citrinin, samt screeningmetoder for analyser

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EC) nr. 519/2014 er en endringsforordning til kommisjonsforordning (EF) nr. 401/2006 av 23. februar 2006 om fastsettelse av prøvetakings - og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler. Forordning (EF) nr. 401/2006 av 23. februar 2006 er inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzl

Forordning (EF) nr. 401/2006 endres i forhold til følgende:

- Prøvetaking av store partier
 - ✓ Det gis egne bestemmelser om prøvetaking av store partier for å sikre enhetlig tilnærming til gjennomføring av prøvetakingen i hele EU for slike partier
 - ✓ I vedlegg I til forordningen tas det inn en ny del L om "Prøvetakingsmetode for veldig store partier eller partier lagret eller transportert på en måte som gjør det umulig å ta prøver gjennom hele partiet". Vedlegget omhandler bl.a. generelle prinsipper om prøvetakingen, herunder samarbeidet med virksomhetene, antallet og størrelsen på enkeltprøver, og nærmere om hvordan prøver kan tas fra skip, siloer, varelagre, containere m.v,
 - ✓ Vedlegg I del B, herunder B.2 og B.3 om "Prøvetakingsmetode for korn og kornprodukter" tilpasses ny del L bl.a. med henvisning til del L når det gjelder store partier
 - ✓ I vedlegg I, del B gis det en fotnote som omhandler prøvetaking iht EN ISO 24333:2009 og GAFTA prøvetakingsregler 124 og ekvivalens i forhold til ny del L og for fusariumtoksiner også del B

- Prøvetaking av krydder
 - ✓ Bestemmelsene om prøvetaking av krydder endres for å ta hensyn til forskjellene i partikkelstørrelse som fører til den ulike fordelingen av mykotoksinforurensning i krydder

- ✓ Vedlegg I, del D om "Prøvetakingsmetode for jordnøtter (peanøtter), andre oljeholdige frø, aprikoskjerner og trenøtter" gis tilsvarende anvendelse ved prøvetaking for okratoksin A, aflatoksin B1 og totalt aflatoksin i krydder med relativ stor partikkelstørrelse (partikkelstørrelse som er sammenlignbar med peanøtter eller større f.eks. muskatnøtt)
- ✓ I vedlegg I, del E om "Prøvetakingsmetode for krydder" endres innledningsavsnittet slik at prøvetakingsmetodene beskrevet under denne delen kommer til anvendelse ved prøvetaking for okratoksin A, aflatoksin B1 og totalt aflatoksin i krydder med unntak for tilfeller av krydder med relativ stor partikkelstørrelse (heterogen fordeling av mykotoksinforurensing)
- Prøvetaking av eplejuice
- ✓ Det klargjøres hvilken prøvetakingsmetode som skal brukes ved prøvetaking av eplejuice.
- ✓ I vedlegg I, del I endres overskriften og innledningsavsnittet slik at prøvetakingsmetodene under denne delen kun gjelder for epleprodukter i fast form, dvs at henvisningen til eplejuice tas ut
- ✓ I vedlegg I, del I.1 om "Prøvetakingsmetode" slettes det avsnittet som omhandler prøvetakingsmetoden for flytende produkter
- Prøvetaking for citrinin
- ✓ Det er nødvendig å etablere bestemmelser om prøvetaking for citrinin som følge av innføringen av en grenseverdi for citrinin i kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær *Monascus purpureu*.
- ✓ I vedlegg I tas det inn en ny del M om "Prøvetakingsmetode for kosttilskudd basert på ris fermentert med rød gjær *Monascus purpureu*", og denne omhandler hvordan prøvene skal tas, samt antallet og størrelsen på enkeltprøver
- Ytelseskriterier for T-2 og HT-2 toksiner og citrinin, samt screeningmetoder ved analyser for mykotoksiner
- ✓ Det er behov for oppdatering av ytelseskriteriene, samt etablering av kriterier for screeningmetoder, av hensyn til den vitenskapelige-, teknologiske-, og regulatoriske utviklingen
- ✓ I vedlegg II til forordningen erstattes teksten i pkt. 4.2 om "Generelle krav", pkt. 4.3 om "særlige krav", herunder ytelseskriterier, og pkt. 4.4 om "Vurdering av måleusikkerhet, gjennfinningsberegning og resultatrapportering" med ny, oppdatert ordlyd
- ✓

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene i forordning (EF) 401/2006 omhandler hvordan prøvetaking og analyse skal gjennomføres i forbindelse med offentlig kontroll og har således først og fremst betydning for Mattilsynet og de laboratorier som Mattilsynet benytter. Endringene innebærer ingen nye forpliktelser som sådan, og de aktuelle endringene antas ikke å ville medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet eller laboratoriene.

I vedlegg I, ny del L om prøvetaking av store partier er det bestemmelser om at virksomheter med driver store lagerhus bør oppfordres til å installere utstyr som gjør det mulig å gjennomføre (automatisert) prøvetaking gjennom hele det lagrede partiet. Bestemmelsen innebærer imidlertid ingen rettslig forpliktelse for virksomhetene, og den har således ingen økonomiske, eller administrative konsekvenser som sådan.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 519/2014 som endrer forordning (EF) nr. 401/2006 gjennomføres i norsk rett ved endring av forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32014R0200 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2014 av 3. mars 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet triptorelinacetat

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 200/2014 omhandler triptorelinacetat, et syntetisk hormon som er ment å brukes til brunstsynkronisering av purker. Stoffet har til nå ikke vært oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om å få fastsatt en grenseverdi (MRL) for svin for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) evaluert stoffet og fastslått at det ikke er nødvendig å sette noen MRL, verken for svin eller andre matproduserende dyr. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette, og triptorelinacetat er dermed inkludert i listen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 200/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at triptorelinacetat blir tillatt å bruke til matproduserende dyr.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0201 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2014 av 3. mars 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet tildipirosin

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 201/2014 omhandler tildipirosin, som er et antibakterielt middel. Stoffet har vært midlertidig oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr, med MRLer (grenseverdier) i vev fra storfe, geit og svin. Stoffet har hatt en midlertidig høyere MRL i muskel ved injeksjonsstedet. Den europeiske veterinærkomiteen, CVMP, har på bakgrunn av nyere data anbefalt å omgjøre de midlertidige MRLene til endelige verdier. Samtidig anbefalte de å fjerne bestemmelsen om en separat MRL på injeksjonsstedet. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 201/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Klima- og miljødepartementet,

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

32014R0357 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 357/2014 av 3. februar 2014 om utfyllende regler til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 for situasjoner der undersøkelser av legemidlers effekt etter godkjenning kan være påkrevd

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt detaljerte regler for vurdering av legemidlers effekt *før* utstedelse av markedsføringstillatelse (MT). I noen tilfeller kan det imidlertid *i ettertid* være nødvendig å supplere de data som forelå om legemidlets effekt på godkjenningstidspunktet, for å ta høyde for anliggender som ikke kunne løses på dette tidspunktet. Forordning (EU) nr. 357/2014 fastsetter i hvilke situasjoner slike etterfølgende effektstudier kan kreves gjennomført. Forpliktelsen til å gjennomføre etterfølgende effektstudier skal konkret vurderes i den enkelte sak, og legemidlets egenskaper og de tilgjengelige data skal tillegges vekt i denne vurderingen. Studiene bør gi legemiddelforordningen og MT-innehaver de opplysninger som er nødvendige for å kunne supplere den opprinnelige dokumentasjonen, eller for å vurdere om MT skal opprettholdes, endres, suspenderes eller tilbakekalles på grunnlag av de nye dataene. I tillegg fremgår det av forordningen at forpliktelsen til å gjennomføre etterfølgende effektstudier *etter* godkjenning ikke bør benyttes som begrunnelse for forhastet utstedelse av markedsføringstillatelse.

Kommisjonen har i forordningen oppstilt de situasjoner der etterfølgende studier av legemidlets effekt kan være påkrevd. Disse situasjonene er konkret oppstilt av hensyn til transparens og rettsikkerhet for MT-innehaverne. Det er den nasjonale legemiddelforordningen, Det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og Kommisjonen som har hjemmel til å pålegge MT-innehaver å utføre effektstudier etter godkjenning.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten er artikkel 114 og 168(4). Adgangen til å gi en delegert rettsakt som denne saken gjelder, er hjemlet i art. 290 TEUV, og vedtas av Kommisjonen med delegert myndighet fra Europaparlamentet og Rådet.

Basisrettsaktene er i denne saken direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Adgangen til å i ettertid pålegge innehaveren av markedsføringstillatelsen å supplere data fremgår av legemiddelforskriften § 5-11a. Forordningen fastsetter i hvilke situasjoner etterfølgende effektstudier kan kreves gjennomført.

Forordningen inntas i legemiddelforskriften ved henvisning. I og med at også EMA og Kommisjonen er gitt adgang til å pålegge innehaveren av markedsføringstillatelsen plikt til å fremskaffe nye data, bør det vurderes nærmere hvorvidt det skal fastsettes i forskriften at Statens legemiddelverk fatter likelydende vedtak som EMA og Kommisjonen, i tillegg til en alminnelig henvisning til forordningen i norsk regelverk, eller om det er tilstrekkelig med en henvisning til forordningen alene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten forventes å få økonomiske og administrative konsekvenser for de innehaverne av markedsføringstillatelse som blir pålagt å utføre effektstudier etter godkjenning av legemidlet. Det er imidlertid vanskelig å anslå i hvilken utstrekning slike pålegg vil bli benyttet.

Rettsakten kan få administrative konsekvenser for Statens legemiddelverk, og i enkelttilfeller økt behov for utredningskapasitet (i forbindelse med oppdrag som rapportør/co-rapportør i CHMPs utredninger (komiteen for legemidler til mennesker)).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for helse, der Helse- og omsorgsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Finansdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Klima- og miljødepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0418 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 418/2014 av 24. april 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet ivermektin

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 418/2014 omhandler ivermektin, som er et legemiddel mot parasitter hos dyr. Stoffet er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr, med MRLer (grenseverdier) i fett, lever og nyre fra alle dyr som brukes til matproduksjon. Kommisjonen har bedt de europeiske legemiddelmyndighetene, EMA, om å se på muligheten for å fastsette MRL også for muskel. Den europeiske legemiddelkomiteen CVMP har nå kommet med en anbefaling om å fastsette MRL for muskel. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten ansees ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr, som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 418/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0658 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 vedrørende avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker

Sammendrag av innhold

For å beskytte folks helse, har EU siden 2010 vedtatt en rekke rettsakter som styrker overvåkingen av legemidler. Denne forordningen innfører avgifter for en rekke aktiviteter som foretas av legemiddelbyrået (EMA) og medlemsstatene i fellesskap. Avgiftene betales av innehaverne av markedsføringstillatelse for legemidler. Forordningen regulerer ikke de overvåkningsaktiviteter som det enkelte land gjør nasjonalt, er ikke til hinder for at disse avgiftsbelegges nasjonalt forutsatt at man ikke fakturerer både nasjonalt og sentralt for samme aktivitet. Avgiftene skal fastsettes utfra kostnaden med å gjennomføre oppgaven.

To avgiftstyper er fastsatt. De første gjelder gebyr for oppgaver knyttet til enkeltlegemidler (vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer, vurdering av sikkerhetsstudier gjennomført etter plassering av legemidlet på markedet og prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsens innhold grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåkingen). Den andre er en årsavgift for generelle aktiviteter som vedlikehold av IKT-systemer og overvåking av medisinsk faglitteratur. Reduserte avgifter innføres for SMEs som betaler 60% av full avgift. Videre innføres reduserte årsavgifter for generiske legemidler, legemidler godkjent pga veletablert bruk, homøopatiske legemidler og plantebaserte legemidler, fordi sikkerhetsprofilen er velkjent. Ingen avgift kreves inn for homøopatiske legemidler registrert etter forenklet prosedyre eller for tradisjonelle plantebaserte legemidler. Disse håndteres kun nasjonalt, og det enkelte land kan dermed kreve avgift for overvåkingen av disse.

Avgiftene kreves inn av EMA, men EMA vil refundere enkeltland når de på vegne av fellesskapet påtar seg oppgaver som rapportør og korapportør. Avgiftene inflasjonsjusteres årlig.

Avgift for vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer settes til EUR 19 500 per prosedyre, og av dette tilfaller EUR 13100 rapportøren(e). Avgift for vurdering av sikkerhetsstudier gjennomført etter plassering av legemidlet på markedet settes til EUR 43 000, og av dette deles EUR 18200 mellom rapportøren(e). Avgift for prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsens innhold grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåking, settes til EUR 179 000 der ett eller to virkestoff er involvert i

prosessen. Avgiften øker deretter med EUR 38800 for hvert nytt virkestoff, men skal maksimalt være EUR 295 400. Av dette deler rapportøren(e) hhv EUR 119 333, EUR 145 200 EUR, 171 066 eller EUR 196 933 avhengig av antall virkestoff.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten er artikkel 114 og 168(4). Rettsakten inneholder ingen særskilte rapporteringsforpliktelser for legemiddelmyndighetene.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Avgiftene kreves inn av EMA, og selve innkrevingen antas ikke å ha administrative konsekvenser nasjonalt. I Norge har vi ikke tidligere hatt særskilte gebyrer på vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer, for sikkerhetsstudier på legemidler etter markedsføring, eller for utredninger i forbindelse med prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsen grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåkingen. Dette har vært praktisert ulikt i de ulike land, men det antas at de nye gebyrene/avgiftene kan gi økte kostnader for innehaverne av markedsføringstillatelsene. Dette oppveies til dels av at det nye overvåkingssystemet gir mindre dobbeltarbeid og at EMA påtar seg oppgaver som legemiddelprodusentene tidligere var ansvarlig for (litteraturgjennomgang). Etter implementering av direktiv 2010/84/EU om legemiddelovervåking i EØS-avtalen og i norsk rett, kan Statens legemiddelverk få oppgaver som rapportør eller korapportør for oppgaver omfattet av forordningen. Slike oppdrag vil potensielt kunne gi inntekter. Imidlertid vil dette kreve økte personalressurser til legemiddelovervåkingen.

I Norge kreves det inn en kontrollavgift på 0,6 % av legemiddelprodusentenes omsetning (ref. Forskrift om legemidler § 15-3). Kontrollavgiften skal dekke kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking og informasjonsvirksomhet. Forordningen omfatter ikke lokale aktiviteter som den nasjonale bivirkningsdatabasen og deteksjon av bivirkningssignaler fra det nasjonale bivirkningsarbeidet. Fortsatt innkreving av kontrollavgift for å dekke de lokale bivirkningsaktivitetene, anses derfor ikke å være i strid med forordningen.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten gjennomføres i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg X Generelle tjenester

32014D0286 Kommisjonsbeslutning 2014/286/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier og vilkår som europeiske referansenettverk og helsetjenesteleverandører som ønsker å være med i et europeisk referansenettverk, må oppfylle

Sammendrag av innhold

Formålet med europeiske referansenettverk (ERN) er å forbedre tilgang til diagnostikk, behandling og tilbud av helsetjenester av høy kvalitet til pasienter med sykdommer som krever en spesiell sentralisering av ekspertise og spisskompetanse. Denne kommisjonsbeslutningen fastsetter kriterier og vilkår som ERN og deres medlemmer - i form av helsetjenesteleverandører - må oppfylle ved etablering av et nettverk hjemlet i artikkel 12 av pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU). Beslutningen beskriver i vedlegg I til artikkel 3 detaljert hvordan ERN kan oppfylle kriteriene satt i artikkel 12 av pasientrettighetsdirektivet. Videre beskriver vedlegg II til artikkel 5 kriterier og vilkår til helsetjenesteleverandører som ønsker å inngå i et ERN. For å kunne fungere organisatorisk skal nettverkene oppnevne et medlem som koordinator for nettverket, samt at de skal styres av et styre med representanter fra hver deltakende institusjon.

Merknader

Kommisjonsbeslutningen er hjemlet i artikkel 12 av pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU). HOD har fulgt arbeidet med utarbeidelse av kommisjonsbeslutningene (2014/286/EU og 2014/287/EU) de siste årene ved å være representert i ekspertgruppen for ERN. Norge har etablert et system for godkjenning av høyspesialiserte helsetjenester som del av nasjonale tjenester i Norge. Nasjonale tjenester er regulert i forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelse universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, samt veileder til forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010, artikkel 4: veileder for nasjonale tjenester. Det ansees som naturlig at norske nasjonale tjenester godkjent etter nevnt forskrift vil inngå og bli medlemmer av europeiske referansenettverk. Rettsaken grupperes under Gruppe 3 (rettsaker som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne-, likestillings- og likestillingsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014D0287 Kommisjonsbeslutning 2014/287/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier for etablering og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer, samt tilrettelegging for utveksling av informasjon og ekspertise ved etablering og evaluering av silke nettverk

Sammendrag av innhold

Formålet med europeiske referansenettverk (ERN) er å forbedre tilgang til diagnostikk, behandling og tilbud av helsetjenester av høy kvalitet til pasienter med sykdommer som krever en spesiell sentralisering av ekspertise og spisskompetanse. Denne kommisjonsbeslutningen fastsetter kriterier og vilkår for etablering og evaluering av ERN og tiltak for å tilrettelegge for utveksling av informasjon og ekspertise. Beslutningen beskriver i vedlegg I til artikkel 2 hva søknader om ERN skal inneholde. Vedlegg II til artikkel 3 beskriver hva søknader fra medlemmer til et nettverk skal inneholde. Artikkel 3(3) presiserer videre at søknadene må vedlegges en skriftlig uttalelse fra medlemslandene som bekrefter at søkerens deltakelse i et ERN stemmer overens med medlemslandets nasjonale lovgivning. Dersom vilkår i artikkel 2 og 3 er oppfylt, vil et uavhengig organ (jf. artikkel 4) vurdere innkomne søknader basert på kriteriene i denne kommisjonsbeslutningen, samt beslutning 2014/286/EU (kriterier og vilkår for ERN og deres medlemmer). Evalueringsorganet vil utarbeide en rapport som et styre satt sammen av representanter fra medlemslandene (Board of Member States) skal godkjenne (jf. artikkel 5). Dette styret skal godkjenne søknader, samt avvikle nettverk, jf. artikkel 6. Godkjente ERN skal tildeles en ERN-logo (jf. artikkel 7). Videre beskriver artiklene 8, 9, og 10 kriterier for inkludering av nye medlemmer i eksisterende nettverk. Vurderingsprosedyren skal basere seg på en håndbok utarbeidet av kommisjonen (jf. artikkel 13). Artikkel 11 og 12 beskriver når ERN skal avvikles og begrunnelser for når ERN kan miste sin godkjenning. Evaluering av ERN skal gjennomføres senest hvert femte år og basere seg på en evalueringshåndbok (artikkel 14 og 15). Kommisjonen skal tilrettelegge for informasjonsutveksling mellom medlemslandene gjennom f.eks. å offentliggjøre kriterier og vilkår, lister over etablerte nettverk og deres medlemmer, og organisering av møter og konferanser (jf. artikkel 15).

Merknader

Kommisjonsbeslutningen er hjemlet i artikkel 12 av pasientrettighetsdirektivet 2011/24/EU. HOD har fulgt arbeidet med utarbeidelse av kommisjonsbeslutningene (2014/286/EU og 2014/287/EU) de siste årene ved å være representert i ekspertgruppen for ERN. Norge har etablert et system for godkjenning av høyspesialiserte helsetjenester som del av nasjonale tjenester i Norge. Nasjonale tjenester er regulert i forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelse universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, samt veileder til forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010, artikkel 4: veileder for nasjonale tjenester. Det ansees som naturlig at norske nasjonale tjenester godkjent etter nevnt forskrift vil inngå og bli medlemmer av

europæiske referansenettverk. Rettsaken grupperes under Gruppe 3 (rettsaker som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken er vurdert i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne-, likestillings- og likestillingsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32012H0073 Kommissjonsrekommendasjon 2012/73/EU av 6. februar 2012 om retningslinjer for databeskyttelse i forbindelse med systemet for tidlig varsling og reaksjon (EWRS)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsvedtak 2119/98/EU oppretter et system for epidemiologisk overvåking og kontroll med smittsomme sykdommer, og et system for varsling og respons (EWRS). Gjennom EWRS kan det overføres opplysninger, og i noen tilfelle der det er nødvendig helseopplysninger mellom landene, ECDC (det europeiske smittevernbyrået) og Kommisjonen. Rettsaken (henstillingen) gir medlemslandene retningslinjer for databeskyttelse der det utveksles opplysninger gjennom EWRS. Retningslinjen er utformet innenfor europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995, og det legges til grunn at enkelte land kan ha strengere regulering enn retningslinjene. Norge deltar i EWRS i tråd med europaparlaments- og rådsvedtak 2119/98/EU. Nasjonalt folkehelseinstitutt er vårt nasjonale kontaktpunkt hvilket følger av forskrift om Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Folkehelseinstituttets behandling av helseopplysninger tilfredsstiller de krav som oppstilles i retningslinjen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsaken har ingen økonomiske og administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Rettsaken krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken er behandlet i spesialutvalget for helse, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne-, likestillings- og likestillingsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk

32013R0098 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2013 av 15. januar 2013 om markedsføring og bruk av stoffer og stoffblandinger som kan brukes til fremstilling av eksplosive varer

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 98/2013 av 15. januar 2013 er en oppfølging av EUs handlingsplan for å styrke sikkerheten ved bruk av eksplosiver. Planen ble vedtatt av Rådet i 2008. Formålet med forordningen er å begrense tilgangen til stoffer og stoffblandinger som kan misbrukes til å lage hjemmelagde bomber. Like regler i medlemslandene og økt kontroll med bombekjemikalier skal forhindre blant annet terrorister i å utnytte de eksisterende ulikhetene i medlemslandenes sikkerhetsregler. Det er også et mål å hindre markedsvridding som ulike regler kan medføre.

Forordning (EU) nr. 98/2013 omfatter 15 stoffer eller stoffblandinger fordelt på to hovedgrupper som er opplistet i henholdsvis vedlegg 1 og vedlegg 2 i forordningen.

Forordningens vedlegg 1 omhandler følgende stoffer og konsentrasjoner:

- Hydrogenperoksid > 12 % w/w
- Nitrometan > 30 % w/w
- Salpetersyre > 3 % w/w
- Kaliumklorat > 40 % w/w
- Kaliumperklorat > 40 % w/w
- Natriumklorat > 40 % w/w
- Natriumperklorat > 40 % w/w

I forordningens vedlegg 2 er det ikke satt konsentrasjonsgrenser, og stoffene er:

- Heksamin
- Svovelsyre
- Aceton
- Kaliumnitrat
- Natriumnitrat
- Kalsiumnitrat
- Ammoniumkalsiumnitrat
- Ammoniumnitrat (≥16 % w/w nitrogen fra ammoniumnitrat)

Hovedregelen i forordningen er at stoffer og stoffblandinger over de konsentrasjonene som er angitt i vedlegg 1, ikke skal gjøres tilgjengelig for eller innføres, innehas eller brukes av privatpersoner.

Medlemslandene kan gjøre unntak fra hovedregelen. I slike tilfeller er landene pålagt å innføre et tillatelsessystem i form av lisens for privatpersoner og/eller et registreringssystem for privatpersoners tilgang til hydrogenperoksidløsning, nitrometan og salpetersyre. Hvert enkelt land kan selv bestemme om det vil gjøre unntak fra hovedregelen. Dersom et land velger å innføre et tillatelses- eller registreringssystem inneholder forordningen nærmere bestemmelser om dette.

For virksomheter som har til hensikt å gjøre stoffene eller stoffblandingene i vedlegg 1 tilgjengelige for privatpersoner, er det krav om påføring av en særskilt merking som synliggjør at kjøp, besittelse eller bruk er underlagt begrensninger.

Forordningen stiller krav om at medlemslandene skal opprette ett eller flere nasjonale kontaktpunkter med klart angitt telefonnummer og e-postadresse for rapportering av mistenkelige transaksjoner, svinn og tyveri av stoffene som er oppgitt i både vedlegg 1 og 2. En virksomhet som har rimelig grunn til å anta at en planlagt transaksjon med stoffene som er oppført i vedleggene er en mistenkelig

transaksjon, kan avvise transaksjonen. Virksomheten skal straks rapportere dette til det nasjonale kontaktpunktet. Forordningen legger opp til at Kommisjonen utarbeider en veileder om hvordan mistenkelige transaksjoner, svinn og tyveri kan identifiseres og rapporteres.

Medlemslandene skal sikre at behandlingen av personopplysninger i forbindelse med utstedelse av lisens, registrering av transaksjoner eller rapportering av mistenkelige transaksjoner foregår i henhold til direktiv 95/46/EF. Direktivet er gjennomført i norsk rett i lov 14. april 2000 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

Forordningen pålegger landene å fastsette sanksjonsbestemmelser for overtredelse av forordningens bestemmelser. Sanksjonene skal være effektive og proporsjonale i forhold til overtredelsen, og ha en avskrekkende virkning.

For å kunne ta høyde for utviklingen med hensyn til misbruk av kjemiske stoffer som kan brukes til å lage bomber legger forordningen opp til at det ved behov, kan legges til nye stoffer i vedlegg 1 og 2. Videre åpnes det for at medlemslandene kan legge nasjonale begrensninger på enkeltstoffer, inkludert forby salg av disse. Det stilles imidlertid krav om at det må være en skjellig grunn til mistanke for å innføre tiltak, og at EU må informeres om disse.

I forordningen er det gitt en overgangsbestemmelse, slik at privatpersoners tilgang til eller bruk av stoffene eller stoffblandingene det er lagt begrensninger på skal være tillatt inntil 2. mars 2016.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Forordning (EU) nr. 98/2013 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Gjeldende norsk lovgivning: Ammoniumnitrat er det første stoffet i Norge som er regulert med sikte på å begrense tilgangen til stoffer som kan brukes til å lage bomber. I 2011 ble det innført forbud mot å omsette ammoniumnitrat med 16 pst eller mer nitrogen fra ammoniumnitrat til andre enn profesjonelle brukere, jf. gjennomføring av forordning (EF) nr. 552/2009 av 22. juni 2009 i forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften).

Rettslige konsekvenser: Brann- og eksplosjonsvernloven vil være hjemmelslov for gjennomføring av forordning (EU) nr. 98/2013 i norsk rett. Gjennomføring av rettsakten krever endringer i loven. Det kan også, etter en nærmere vurdering, bli behov for å gjøre endringer i tolloven og annet regelverk. Det tas sikte på å gjennomføre selve forordningen i en egen forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for norske myndigheter og virksomheter, blant annet knyttet til etablering av regelverk og systemer for kontroll, registrering, informasjon og veiledning. I statsbudsjettet for 2013 ble bevilgningen til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) økt med 45 mill. kroner, blant annet for å styrke DSBs arbeid knyttet til å begrense tilgangen til kjemikalier. En nærmere vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser for andre myndigheter og for virksomhetene vil bli gjort i forbindelse med det videre arbeidet med å gjennomføre forordningen.

Artikkel 103-forbehold: Det må tas forbehold om Stortingets etterfølgende samtykke ved innlemmelse i EØS-avtalen, jf. Grunnloven § 26 annet ledd og EØS-avtalen artikkel 103.

Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for samfunnssikkerhet og funnet EØS-relevant og akseptabel.

DSB har på oppdrag fra Justis- og beredskapsdepartementet utarbeidet rapporten «Forslag til regulering av bombekjemikalier», som foreslår hvordan forordningen bør gjennomføres i norsk rett. DSB har under arbeidet med rapporten vært i kontakt med og fått innspill fra en rekke berørte norske myndigheter og virksomheter.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32014D0061 Kommisjonsbeslutning 2014/61/EU av 5. februar 2014 om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (produktsikkerhetsdirektivet) er et horisontalt rammedirektiv, som regulerer sikkerheten ved forbrukerprodukter i EØS-området. Direktivet trådte i kraft 15. januar 2004. Direktivets målsetting er at forbrukerprodukter som er gjort tilgjengelig i EØS-markedet skal være sikre mot helseskadelige virkninger. I direktivets artikkel 13.1 fremgår det at dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den etter å ha rådspurt medlemsstatene fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, dersom vilkårene i artikkel 13.1 bokstav a)-c) er oppfylt. I henhold til direktivets artikkel 13.2. fremgår det at vedtak det er vist til under artikkel 13.1 "skal gjelde for en periode på ikke mer enn ett år, og kan bekreftes, i henhold til samme fremgangsmåte, for tilleggsperioder på ikke mer enn ett år".

I medhold av artikkel 13.1 fattet Kommisjonen vedtak 2006/502/EF av 11. mai 2006 om å forby engangslightere som ikke er barnesikre og lightere med forvekslingsfare, såkalte "novelty" lightere. Kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare gjaldt opprinnelig frem til 11. mai 2007. Kommisjonens intensjon er at Kommisjonsbeslutningen 2006/502/EF er midlertidig i påvente av Den Europeiske Standardiseringsorganisasjonens (CEN) sitt arbeid med endringer i barnesikringsstandarden EN:13869. Gyldighetsperioden for Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF er siden blitt forlenget med flere ganger:

Ved Kommisjonsbeslutning 2007/231/EF av 12. april 2007 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ett år, og gjaldt frem til 11. mai 2008.

Ved Kommisjonsbeslutning 2008/322/EF av 18. april 2008 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjaldt frem til 11. mai 2009.

Ved Kommisjonsbeslutning 2009/298/EF av 26. mars 2009 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjaldt frem til 11. mai 2010.

Ved Kommisjonsbeslutning 2010/157/EF av 12. mars 2010 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjaldt frem til 11. mai 2011.

Ved Kommisjonsbeslutning 2011/176/EF av 21. mars 2011 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjaldt frem til 11. mai 2012.

Ved Kommisjonsbeslutning 2012/53/EF av 27. januar 2012 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjaldt frem til 11. mai 2013.

Ved Kommisjonsbeslutning 2013/113/EU av 1. mars 2013 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2014

Ved foreliggende Kommisjonsbeslutning 2014/61/EU av 5. februar 2014 blir kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år frem til 11. mai 2015.

Forlengelsene henger sammen med at den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN ennå ikke har forbedret barnesikringsstandarden EN:13869.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF er gjennomført i norsk rett ved forskrift 21. juni 2007 nr. 79 om krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare. I forskriften er det ikke stilt opp noen tidsbegrensning, slik det er gjort i kommisjonsbeslutningen. Bakgrunnen er at forskriften er tenkt opphevet først når det ikke lenger er behov for kommisjonsbeslutningen. Kommisjonsbeslutning 2014/61/EU om forlengelse av kommisjonsbeslutning 2006/502/EF med krav til lightere nødvendiggjør derfor ikke endringer i norsk regelverk på det nåværende tidspunkt.

Sakkyndige instanser merknader

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

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32014D0397 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/397/EU av 25. juni 2014 om forlengelse av godkjenning av difetialon og difenakum til bruk i biocidprodukter i produkttype 14

Sammendrag av innhold

De to aktive stoffene difetialon og difenakum er tidligere godkjent til bruk i biocidprodukter i produkttype 14. Produkttype 14 omfatter produkter som benyttes til å bekjempe mus, rotter eller andre gnagere.

Godkjenningene utløper henholdsvis 31. oktober 2014 og 31. mars 2015. I samsvar med bestemmelser i forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) er det søkt om fornyelse av godkjenning av disse to aktive stoffene. Disse stoffene er potensielle PBT stoffer (persistente, bioakkumulerende og giftige) og det er identifisert risiko ved bruken av stoffene og de oppfyller derved kriteriene i biocidforordning for ikke godkjenning. Fornyelse av godkjenningene forutsetter derfor at det vurderes om det finnes alternativer, og hvis ikke, at bruken er viktig. Kommisjonen har startet en vurdering for å avklare hvilke risikobegrensende tiltak som kan iverksettes for denne typen aktive stoffer. Denne vurderingen er ikke avsluttet. De som søker om fornyelse av godkjenning av disse aktive stoffene bør imidlertid gis mulighet til å vise til resultatene av denne vurderingen i sine søknader.

For å gjøre det lettere å gjennomgå og sammenlikne fordeler og risiko ved alle antikoagulerende rottebekjempelsesmidler, og de risikobegrensende tiltak som gjelder for slik aktive stoffer, bør revurderingen av difetialon og difenakum utsettes til siste søknad om fornyelse av det siste antikoagulerende rottebekjempelsesmiddelet er sendt inn. Søknad om fornyelse av godkjenninger av de siste antikoagulerende rottebekjempelsesmidler, dvs brodifakum, warfarin og warfarinnatrium, er ventet å være sendt inn innen 31. juli 2015. Ut i fra denne situasjonen, som søkerne ikke har noen innflytelse på, vil godkjenning av difetialon og difenakum utløpe innen det er truffet en avgjørelse om fornyelse. De gjeldene godkjenningene av disse aktive stoffene bør derfor kunne være gyldige i den tid søknaden er under behandling. Gjennom Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/397/EU forlenges godkjenningen av difetialon og difenakum til bruk i biocidprodukter i produkttype 14 til 30. juni 2018.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkeområde. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/397/EU vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/397/EU anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeidet med å gjennomføre tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Norge var ansvarlig for den første risikovurdering ved

godkjenning av difetialon og er bedt om også å være ansvarlig for fornyelsen av godkjenningen. Miljødirektoratet har hatt dialog med søker i forbindelse med konsekvensen av denne beslutningen.

32014D0402 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU av 25. juni 2014 om begrensninger av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC (meddelt av Tyskland i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF)

Sammendrag av innhold

Det aktive stoffet IPBC er godkjent til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 omfatter treimpregneringsmidler.

Storbritannia har godkjent produkter som inneholder IPBC til industriell og profesjonell bruk. Produktene benyttes på trevirke ved automatisert neddypping i dypptanker som inneholder trebeskyttelsesmidler. Godkjenningene har deretter blitt gjensidig godkjent av andre medlemstater. Tyskland har mottatt søknader om gjensidig godkjenning av noen av de aktuelle produktene. Tyskland har imidlertid identifisert problemer knyttet til profesjonelle brukere hvis hud eksponeres for IPBC når produkter benyttes til automatisert neddypping. Disse problemene har særlig relevans for Tyskland som har en betydelig andel av de anlegg som benytter denne metoden og som samtidig har et lavt automatiseringsnivå. Det er derfor større risiko for at de aktuelle brukernes hud kommer i kontakt med behandlet trevirke eller med kontaminerte overflater.

Ved Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU innføres det derfor bestemmelser om at de aktuelle produktene godkjennes på betingelse av at det fremgår av merkingen at produktet bare kan benyttes i helautomatiserte neddyppingsprosesser, og slik at produktene ikke håndteres manuelt før de er overflatetørre.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkeområde.

Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeidet med å gjennomføre tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014R0492 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 492/2014 av 7. mars 2014 om supplerende av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 hva angår regler for fornyelse av godkjenninger av biocidprodukter som er omfattet av gjensidig anerkjennelse

Sammendrag av innhold

Artikkel 40 i biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – omhandler tilleggsregler og tekniske retningslinjer. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 83 om fastsettelse av tilleggsregler for fornyelse av godkjenninger som krever gjensidig anerkjennelse. Ved forordning (EU) nr. 492/2014 fastsettes supplerende regler for fornyelse av nasjonale produktgodkjenninger som er omfattet av gjensidig anerkjennelse i biocidregelverket, både i de

medlemsstatene der de første produktgodkjenningene ble innvilget, og i de medlemsstatene som har innvilget produktgodkjenningen gjennom gjensidig anerkjennelse av de første godkjenningene. For å unngå unødvendig dobbeltarbeid og for å sikre sammenheng bør fornyelse av godkjenninger, som er omfattet av gjensidig anerkjennelse, i første omgang forvaltes av ansvarlig myndighet (CA) i en enkelt referansemedlemsstat. Med sikte på å skape fleksibilitet for søkeren og ansvarlig myndighet bør søkeren ha mulighet til å velge referansemedlemsstat, forutsatt at den aktuelle referansemedlemsstat samtykker.

For å effektivisere de prosedyrer og oppgaver som ansvarlig myndighet skal utføre begrenses denne forordningens anvendelsesområde til produktgodkjenninger som har samme bestemmelser og vilkår i alle medlemsstater ved tidspunkt for søknaden om fornyelse, med begrensede unntak. For andre nasjonale produktgodkjenninger bør en søknad om fornyelse rettes til den angjeldende medlemsstaten i overensstemmelse med artikkel 31 i biocidforordningen. Artikkel 31 omhandler fornyelse av nasjonal godkjenning. For søknader om fornyelse av nasjonale produktgodkjenninger som er tildelt på grunnlag av gjensidig anerkjennelse, bør innholdet i søknaden spesifiseres ytterligere blant annet for å lette arbeidet for de medlemsstater som er involvert i fornyelse av disse produktgodkjenningene.

For å sikre at en produktgodkjenning holder samme beskyttelsesnivå når den fornyes som når den første ble innvilget, bør gyldighetstiden for den fornyede produktgodkjenningen ikke overstige den opprinnelige gyldighetsperioden. Det bør videre fastsettes utfasningsbestemmelser for de eksisterende produkter på medlemsstatenes markeder for de produktgodkjenninger hvor søknad om fornyelse ikke er innsendt eller er avvist. Eventuelle tvister om vurdering av godkjenning om fornyelse forelegges for en koordineringsgruppe nedsatt i henhold til biocidforordningen. For å oppnå forutsigbarhet bør det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) fremsette retningslinjer for hvordan fornyelse av søknader skal behandles. Retningslinjene bør oppdateres jevnlig på grunnlag av erfaringene og den vitenskapelige eller tekniske utvikling.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordningen anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i biocidforskriften.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114. Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 492/2014 vil skje ved endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014R0895 Kommisjonsforordning (EU) nr. 895/2014 av 14. august 2014 om endring av vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av og begrensninger for kjemikalier (REACH)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 895/2014 endrer vedlegg XIV (krav om godkjenning) i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning samt begrensninger for kjemikalier (REACH). Krav om godkjenning ("authorisation") i REACH-regelverket skal sørge for at risiko knyttet til svært helse- og miljøfarlige kjemiske stoffer er under tilstrekkelig kontroll. Ordningen skal bidra til at slike stoffer etter hvert erstattes av mindre skadelige stoffer eller alternative teknologier når det er økonomisk og teknisk mulig. Krav om godkjenning gjelder for stoffer alene eller i blandinger, eller stoff iblandet i produkter, og gjelder uavhengig av i hvilke mengder stoffene skal omsettes eller brukes. Krav om godkjenning gjelder dermed også for mengder under registreringsgrensen på 1 tonn pr. år.

Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 895/2014 føres følgende nye stoffer opp på listen over stoffer som omfattes av krav om godkjenning (vedlegg XIV) i REACH:

Stoff	Iboende egenskap	Søknadsfrist	Utløpsdato
Formaldehyd, oligmerreaksjonsprodukt med anilin (teknisk MDA)	Kreftfremkallende (1B)	22.2.2016	22.8.2017
Arsensyre	Kreftfremkallende (1A)	22.2.2016	22.8.2017
Bis(2-metoksyetyl)eter (diglyme)	Reproduksjonsskadelig (1B)	22.2.2016	22.8.2017
1,2-dikloretan (EDC)	Kreftfremkallende (1B)	22.5.2016	22.11.2017
2,2'-dikloro-4,4'-metylendianilin (MOCA)	Kreftfremkallende (1B)	22.5.2016	22.11.2017
Dikromtris(kromat)	Kreftfremkallende (1B)	22.7.2017	22.1.2019
Strontiumkromat	Kreftfremkallende (1B)	22.7.2017	22.1.2019
Kalium hydroksyoktaoksodisinkatedikromat	Kreftfremkallende (1A)	22.7.2017	22.1.2019
Pentazinckromat-oktahydroksid	Kreftfremkallende (1A)	22.7.2017	22.1.2019

Stoffene har mange forskjellige bruksområder (blant annet prosesskjemikalier, intermediater, som herdere, laboratoriekjemikalier). Alle stoffene finnes fortsatt på markedet i EU. Seks av ni stoffer finnes på det norske markedet. De fleste brukes i liten eller svært liten grad. Ett av stoffene, EDC, er spesielt i det at det brukes i store mengder men kun en svært liten andel av bruken vil bli godkjenningsspliktig ved inkludering i vedlegg XIV. Noen av stoffene som er lite eller ikke i bruk blir inkludert fordi de kan være alternativer til andre uønskede stoffer.

Når stoffer oppføres på listen over stoffer som krever godkjenning før bruk, innebærer det at fremstillere, importører og etterfølgende brukere må søke om godkjenning for hvert bruksområde innen bestemte tidsfrister for fortsatt å kunne omsette og bruke stoffene. Søknader om godkjenning sendes til det europeiske kjemikaliebyrået ECHA og gebyrer må betales når søknadene leveres. Søkerne må i søknaden levere en kjemisk sikkerhetsrapport, en analyse av alternativer og en substitusjonsplan hvis alternativer finnes. En sosioøkonomisk analyse kan leveres. Komiteen for risikovurdering og den sosioøkonomiske komiteen i ECHA vurderer søknadene, og ECHA oversender deretter anbefaling til Kommisjonen. Kommisjonen fattet endelig vedtak om godkjenning. For aktører og bruksområder der godkjenning ikke er innvilget av Kommisjonen er stoffene forbudt å bruke etter utløpsdatoen. Stoffe som kommer inn på vedlegg XIV kommer fra den såkalte kandidatlisten under REACH. ECHA og/eller nasjonale REACH-myndigheter kan utarbeide forslag til stoffer som bør inkluderes på kandidatlisten. Forslagene til stoffer både for kandidatlisten og listen over stoffer som krever godkjenning før bruk (vedlegg XIV) legges ut på hjemmesidene til ECHA for offentlig høring med en gitt høringsfrist. Medlemsstatskomiteen i ECHA vurderer kommentarene, og om de forslåtte stoffene oppfyller kriteriene for kandidatlisten og listen over stoffer som krever godkjenning før bruk. Er kriteriene tilfredsstillt, vedtar ECHA at stoffene inkluderes på kandidatlisten. Deretter, hvis prioriteringskriteriene er tilfredsstillt, foreslår ECHA til Kommisjonen at stoffer bør føres opp i REACH vedlegg XIV.

Kriterier for å føre opp stoffer på REACH vedlegg XIV, og dermed også kandidatlisten (REACH Artikkel 57):

- stoffer som tilfredsstillt klassifiseringskriteriene som kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonsskadelige (CMR-stoffer) i kategori 1 og 2.
- stoffer som er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer) og/eller svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB-stoffer) og som oppfyller kriteriene gitt i vedlegg XIII i REACH.
- andre stoffer som har tilsvarende egenskaper, som eksempel hormonforstyrrende stoffer.

Normalt skal følgende stoffer prioriteres for oppføring på REACH vedlegg XIV:

Stoffer som er svært miljøskadelige

PBT: persistente, bioakkumulerende og giftige

vPvB: veldig persistente og veldig bioakkumulerende

Stoffer som er i omfattende og utbredt bruk

Stoffer som produseres i store mengder

Merknader

Hjemmel i traktaten: Hovedforordningen – forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) – er hjemlet i

artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkeområde, som har erstattet artikkel 95 i traktet om opprettelse av Det europeiske Fellesskap.

Økonomiske og administrative konsekvenser: For myndighetene anses gjennomføring av rettsakten ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser av vesentlig betydning utover arbeidet med forskrift. For industrien er det knyttet gebyrer til eventuell søknad om godkjenning av bruk av de aktuelle stoffene. De fleste av stoffene er imidlertid svært lite, eller ikke i bruk i norsk industri. Det stoffet som brukes mest, bis(2-metoksyetyl)eter (diglyme), er det opplyst om at det fins alternativer for. De samme kravene og kostnadene vil uansett gjelde for de aktuelle virksomhetene i hele EØS-området.

Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 895/2014 vil skje ved endring i REACH-forskriften.

Når Kommisjonen siden treffer beslutningen om godkjenning, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager treffe tilsvarende beslutninger, jf EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12zc bokstav g.

Sakkyndige instansers merknader

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

Dokumenter knyttet til høring av utkast til gjennomføringsforskrift legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIII Leketøy

32014L0079 Kommisjonsdirektiv 2014/79/EU av 20. juni 2014 om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder TCEP, TCPP og TDCP

Sammendrag av innhold

Direktivet om sikkerhet ved leketøy regulerer fysiske og mekaniske egenskaper, kjemiske, elektriske og støyende egenskaper, samt antennelighet, hygiene og radioaktivitet til leketøy. Videre stilles det krav til merking og dokumentasjon for leketøy som skal omsettes, og sporbarhet i forsyningskjeden. Direktiv 2009/48/EF erstatter det tidligere leketøydirektivet (direktiv 88/378/EF).

Direktiv 2014/79/EU endrer vedlegg II til direktiv 2009/48/EF ved at de fosfororganiske flammehemmerene TCEP, TCPP og TDCP føres opp på vedleggets tillegg C, "Særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen". De tre stoffene oppføres med en grenseverdi for innhold av hvert stoff på 5 mg/kg.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

En gjennomføring av direktivet er vurdert til ikke å ha særlige administrative og/eller økonomiske kostnader utover arbeidet med endringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hoveddirektivet (2009/48/EF) er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning 127/2012 og gjennomført i forskrift av 18. november 2013 nr.1403 om sikkerhet ved leketøy (leketøyforskriften). En gjennomføring av direktiv 2014/79/EU vil skje ved endring av leketøyforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Direktoratet for samfunnssikkerhet (DSB) og Miljødirektoratet deltar i EUs arbeidsgrupper i tilknytning til dette regelverket.

32014L0081 Kommisjonsdirektiv 2014/81/EU av 23. juni 2014 om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder bisfenol A

Sammendrag av innhold

Direktivet om sikkerhet ved leketøy regulerer fysiske og mekaniske egenskaper, kjemiske, elektriske og støyende egenskaper, samt antennelighet, hygiene og radioaktivitet til leketøy. Videre stilles det krav til merking og dokumentasjon for leketøy som skal omsettes, og sporbarhet i forsyningskjeden.

Direktiv 2009/48/EF erstatter det tidligere leketøydirektivet (direktiv 88/378/EF).

Kommisjonsdirektiv 2014/81/EU endrer vedlegg II til direktiv 2009/48/EF ved at bisfenol A føres opp på vedleggets tillegg C, "Særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller annet leketøy beregnet på å puttes i munnen". Bisfenol A oppføres med en migrasjonsgrense på 0,1 mg/l, målt med metoder spesifisert i standarder EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. Bisfenol A mistenkes for å ha hormonforstyrrende effekt, og migrasjonsgrensen innføres for best mulig å sikre beskyttelse av helsen til små barn, som regnes for å være særlig utsatt med tanke på hormonforstyrrende kjemikalier.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

En gjennomføring av direktivet er vurdert til ikke å ha særlige administrative og/eller økonomiske kostnader utover arbeidet med endringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hoveddirektivet (2009/48/EF) er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr.127/2012 og gjennomført i forskrift av 18. november 2013 nr.1403 om sikkerhet ved leketøy (leketøyforskriften). En gjennomføring av direktiv 2014/81/EU vil skje ved endring av leketøyforskriften

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Direktoratet for samfunnssikkerhet (DSB) og Miljødirektoratet deltar i EUs arbeidsgrupper i tilknytning til dette regelverket.

32014L0084 Kommisjonsdirektiv 2014/84/EU av 30. juni 2014 om endring av tillegg A til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy, hva gjelder nikkel

Sammendrag av innhold

Direktivet om sikkerhet ved leketøy regulerer fysiske og mekaniske egenskaper, kjemiske, elektriske og støyende egenskaper, samt antennelighet, hygiene og radioaktivitet til leketøy. Videre stilles det krav til merking og dokumentasjon for leketøy som skal omsettes, og sporbarhet i forsyningskjeden.

Direktiv 2009/48/EF erstatter det tidligere leketøydirektivet (direktiv 88/378/EF).

Kommisjonsdirektiv 2014/84/EU endrer vedlegg II til direktiv 2009/48/EF ved at nikkel i strømførende deler føres opp på tillegg A. Tillegget lister tillat bruk av CMR-stoffer (stoffer som er klassifisert som kreftfremkallende, kjønnsцелеmutagene og/eller reproduksjonstoksiske). Slike stoffer er i utgangspunktet forbudt i leketøy, men kan tillates under gitte forutsetninger. EUs vitenskapskomite for helse- og miljørisiko vurderte i 2012 kreftrisikoen ved bruk av nikkel i strømførende deler som ekstremt usannsynlig, forutsatt at krav til nikkel i leketøy listet i andre deler av direktivet og i annet kjemikalierregelverk, er oppfylt. Bruk av nikkel tillates derfor brukt i strømførende deler i elektrisk leketøy.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

En gjennomføring av direktivet er vurdert til ikke å ha særlige administrative og/eller økonomiske kostnader utover arbeidet med endringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hoveddirektivet (2009/48/EF) er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 127/2012 og gjennomført i forskrift av 18. november 2013 nr.1403 om sikkerhet ved leketøy (leketøyforskriften). En gjennomføring av direktiv 2014/84/EU vil skje ved endring av leketøyforskriften

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Direktoratet for samfunnssikkerhet (DSB) og Miljødirektoratet deltar i EUs arbeidsgrupper i tilknytning til dette regelverket.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32014R0743 Kommisjonsforordning (EU) nr. 743/2014 av 9. juli 2014 som erstatter vedlegg VII til forordning (EU) nr. 601/2012 vedrørende minimumsfrekvens på analyser

Sammendrag av innhold

Vedlegg VII til forordning (EU) nr. 601/2012 om overvåking og rapportering av klimagassutslipp avgjør hvor ofte kvotepliktige operatører skal analysere ulike brenslere og materialer som grunnlag for fastsettelse av beregningsfaktorer – som igjen ligger til grunn for beregningen av utslippene fra virksomheten.

Ifølge artikkel 35 i forordning (EU) nr. 601/2012 skal vedlegg VII revideres med jevne mellomrom. Første revisjon av vedlegg VII skal finne sted ikke mer enn to år etter vedtakelsen av forordning (EU) nr. 601/2012. Kommisjonen har i forbindelse med den første revisjonen foreslått endringer i Vedlegg VII, blant annet klargjøring av klassifiseringen og kategoriseringen av brenslere og materialer som omtales i vedlegget.

Av hensyn til oversikten foreslås hele vedlegget erstattet med et nytt vedlegg, som fastsettes gjennom denne rettsakten, dvs. kommisjonsforordning (EU) nr. 743/2014.

Det nye vedlegget har vært behandlet i klimakomiteen, hvor medlemsstatene er representert, og hvor EFTA-statene har observatørstatus.

Analysefrekvensen på de ulike brenslene og materialene fremgår av Vedlegg VII.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er ingen endringer i analysefrekvensen for de ulike brenslene og materialene i oppdatert forordning nr 743/2014 av 9. juli 2014 i forhold til forordning nr. 601/2012 av 21. juni 2012. Det nye vedlegget vil dermed ikke medføre noen konsekvenser for virksomhetene.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 601/2012 er gjennomført i norsk rett gjennom klimavoteforskriften § 2-1, som henviser til at denne forordningen gjelder som norsk forskrift. Det kan bli nødvendig med en endring av klimavoteforskriftens § 2-1 for å få frem at det vil være forordning (EU) nr. 601/2012 - som endret ved forordning (EU) nr. 743/2014 - som gjelder som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø saker, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel V Avfall

32014R0733 Kommisjonsforordning (EU) nr. 733/2014 av 24. juni 2014 som endrar forordning (EC) nr. 1418/2007 om eksport av visse typar avfall til gjenvinning i visse ikkje-OECD-land

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1418/2007 er gjeven med grunnlag i forordning (EU) nr. 1013/2006 om eksport av avfall (avfallstransportforordninga). Forordning (EU) nr. 733/2014 endrar forordning (EU) nr. 1418/2007. Avfallstransportforordningar har mellom anna føresegner om eksport av avfall til land der OECDs vedtak om kontroll med grensekryssande transport av avfall ikkje kjem i bruk ("ikkje-OECD-land"). I hovudsak vidarefører forordninga føresegnene i den gamle eksportforordninga (EØF) nr. 259/93, som no er oppheva. I samsvar med forordning (EU) nr. 1013/2006 art. 37 har Kommisjonen teke kontakt med alle ikkje-OECD-land og bede om tilbakemelding på om dei godtek import til gjenvinning av ikkje-farleg avfall frå EU til sitt land. Kommisjonen har også undersøkt kva kontrollprosedyrer landa eventuelt vil nytte. Bakgrunnen for føresegnene er å respektere ikkje-OECD-landa sine ynskjer. Fleire land ynskjer av ulike grunnar slike avgrensingar. For eksport til land som ikkje har svart må skriftleg samtykke innhentast før eksport kan skje.

Bakgrunnen for endringa i vedlegget til forordning (EU) nr. 1418/2007 er at 50 statar har oppdatert sine lister, og 24 statar har komme med nye lister med avgrensingar på import av ikkje-farleg avfall til gjenvinning frå EU til sitt land.

Merknader

Forordningen er gjeven med heimel i TEUF art. 175.

Rettslige konsekvenser

Det må gjerast ei mindre endring i avfallsforskrifta.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordninga antas ikkje å ha konsekvensar av betydning for Noreg.

Sakkyndige instansers merknader

Saka vart handsama i Spesialutvalet for miljø saker 24. september 2014, der Landbruks- og matdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utanriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Olje- og energidepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalet fann rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

32014D0389 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/389/EF av 23. juni 2014 om ytterligere historiske utslipp og ytterligere kvoter i EUs kvotehandelssystem for luftfart, for å ta hensyn til Kroatias tiltrødelse til Den europeiske union

Sammendrag av innhold

Beslutningen er en konsekvens av Kroatias inntreden i EUs kvotehandelssystem for luftfart fra og med 1. januar 2014. Beslutningen fastsetter en økning i historiske utslipp fra kvotepliktige luftfartsaktiviteter i EU som følge av Kroatias inntreden. Historiske utslipp benyttes som grunnlag for beregning av antallet kvoter i kvotehandelssystemet for luftfart, inkludert antallet kvoter som kan tildeles vederlagsfritt, jf EUs kvotehandelsdirektiv artikkel 3c og artikkel 3e. Historiske utslipp er definert i EUs kvotehandelsdirektiv (direktiv 2003/87/EF) artikkel 3 bokstav s som gjennomsnittet av årlige utslipp i årene 2004-2006. Økningen i historiske utslipp fastsettes i beslutningen til 122 657 tonn CO₂. Beslutningen fastsetter også en økning i antallet kvoter under EUs kvotehandelssystem i tilknytning til hvert år i perioden 2014-2020 på 116 524 kvoter. Det totale antallet kvoter som kan tildeles vederlagsfritt i tilknytning til hvert år fra 2014 til 2020 økes med 41 584 kvoter, jf.

kvotehandelsdirektivet artikkel 3e. Antallet kvoter som kan auksjoneres i tilknytning til hvert år fra 2014 til 2020, økes med 71 445 kvoter, jf. kvotehandelsdirektivet artikkel 3c. Antallet kvoter som settes til side i spesialreserven for luftfart økes med 3495 kvoter, jf. kvotehandelsdirektivet artikkel 3f.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten innebærer ingen vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser i Norge.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke endring av norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø saker, hvor berørte departementer er representert. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32014R0754 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 754/2014 av 11. juli 2014 om oppheving av godkjenningen av *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 3004) som fôrtilsetningsstoff

Sammendrag av innhold

Godkjenningen av to stammer av mikroorganismen *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30068) og (NCIMB 30044) oppheves med denne forordningen. Disse to ble godkjent i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler, i følge forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen. Nå ble preparatene søkt re-godkjent, og søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. I vurderingen viser EFSA at de to mikroorganismestammene er resistent mot tetracykliner, et antibiotikum som både blir brukt i human- og veterinærmedisin. Det kan heller ikke utelukkes at resistensen kan overføres til andre mikroorganismer. Preparatene er effektive ensileringsmidler, men da de kan være fare for folkehelse og dyrehelse, må de trekkes fra markedet så snart som mulig. Godkjenningen av preparater med de to mikroorganismestammene trekkes tilbake. Det er imidlertid gitt en overgangsperiode der eksisterende produkter der preparatene inngår kan brukes opp. Preparatene og premiks der de inngår skal fjernes fra markedet så snart som mulig og ikke omsettes etter 30. september 2014. Surfôr som inneholder preparatene eller premiks der de inngår, og er produsert før 1. august 2014, kan fôres opp.

Rettsakten er fastsatt i samsvar med uttalelse fra den EU-kommisjonens faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det finnes mange tilsvarende mikrobiologiske ensileringsmidler i markedet, så i praksis får tilbaketrekkingen liten betydning for bønder. Virksomheter som omsetter preparatene og har lagervare av dem, har kort tid til å avvikle beholdningen, om ikke noe skal måtte destrueres. Det kan bli et økonomisk tap. At surfôr ensilert ved hjelp av preparatene fram til 1. august i år kan fôres opp, er en ressursvennlig beslutning, da en unngår å kaste fôr.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32014D0289 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/289/EU av 15. mai 2014 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene pinoxaden og meptyldinocap (notifisert under dokument C(2014) 3059)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. mai 2016. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser utover endring i hjemmelfeltet, da dette er en beslutning som gjelder overgangsløsning for EU-landene fra gammelt til nytt regelverk. Mattilsynet vurderer at rettsakten ikke skal på alminnelig høring, da det må anses "åpenbart unødvendig", jf. utredningsinstruksen.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten får trolig ingen administrative og økonomiske konsekvenser, da dette gjelder en overgangsløsning for EU-landene fra gammelt til nytt regelverk. Det er imidlertid en mulighet for at slike preparater med midlertidig godkjenning kan søkes godkjent i Norge basert på tillatelse gitt i EU land etter en eventuell implementering av EUs nye plantevernmiddelregelverk. Mattilsynet vurderer imidlertid det som lite sannsynlig basert på tidsfrister gitt i denne forordningen og i hovedforordningene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0186 Kommissjonsforordning (EU) nr. 186/2014 av 26. februar 2014 som endrer forordning (EU) nr. 823/2012 når det gjelder utløpet av godkjenningene av de virksomme stoffene ethoxysulfuron, oxadiargyl and warfarin

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for de virksomme stoffene ethoxysulfuron, oxadiargyl og warfarin utløper 31. juli 2016. Forordning (EU) nr. 823/2012 forlenget godkjenningsperioden for disse stoffene som fastsatt i

Kommisjonens gjennomføringsvedtak (EU) nr. 540/2011 til 31. juli 2016. Bakgrunnen for forlengelsen var overgangen mellom nytt og gammelt regelverk i EU, og at søkerne skulle få en mulighet til å gi varsel om søknad tre år før slik det kreves i henhold til artikkel 15.1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er imidlertid ikke mottatt søknader om fornyet godkjenning av disse stoffene. Forordning (EU) nr. 823/2012 blir derfor endret slik at dato for utløp av godkjenning settes nærmest mulig den opprinnelige datoen. Ny utløpsdato er satt til 31. mars 2014.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0700 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 700/2014 av 24. juni 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EF) nr. 686/2012 når det gjelder saksbehandlerlandet for det aktive stoffet dimethomorph

Sammendrag av innhold

Når aktive stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EF) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger godkjenning. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente aktive stoffer i forordning (EF) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen. For aktive stoffer som har en godkjenning som utløper senest innen 31. desember 2018 er det behov for å fordele arbeidet med evalueringen i forbindelse med fornyelse av godkjenning på medlemslandene. Forordning (EF) nr. 686/2012 navngir hvert enkelt aktivt stoff som skal revurderes og tildeler en rapportør og en co-rapportør for hvert stoff. Denne forordningen endrer forordning (EF) nr. 686/2012 ved at Nederland blir satt opp som saksbehandler for dimethomorph istedenfor Polen. Tyskland skal fortsatt være co-rapportør.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Denne rettsaken vil ikke ha administrative og økonomiske konsekvenser for Norge, da den kun omhandler fordeling av arbeid mellom medlemsland i EU. Se for øvrig EØS-notat og høringsbrev til forordning (EF) 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0878 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 878/2014 av 12. august 2014 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de aktive stoffene dichlorprop-P, metconazole og triclopyr

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for de aktive stoffene dichlorprop-P, metconazole og triclopyr utløper 31. mai 2017. Det er mottatt søknader om fornyet godkjenning av disse stoffene. Siden forordning (EF) nr. 844/2012 gjelder disse stoffene er det nødvendig og sikre at søkerne får nok tid til å gjennomføre fornyelsesprosedyren i tråd med den nevnte forordningen. Derfor forlenges godkjenningen av disse stoffene frem til 30. april 2018.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0880 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 880/2014 av 12. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)

Sammendrag av innhold

Cydia pomonella Granulovirus (CpGV) er godkjent som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Nye opplysninger har gitt behov for å endre enkelte punkter i godkjenningen. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. På grunn av ny kunnskap settes det et nytt krav til renhet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0890 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) nr. 890/2014 av 14. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet metobromuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av

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

Sammendrag av innhold

Metobromuron godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0891 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 891/2014 av 14. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet aminopyralid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning(EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Aminopyralid godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0916 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 916/2014 av 22. august 2014 om godkjenning av basissubstansen sucrose, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Sucrose godkjennes som basissubstans. Stoffet føres opp i liste C i vedlegget til forordning (EU) nr. 540/2011. I samsvar med artikkel 23 (3) i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok kommisjonen en søknad om godkjenning av sucrose som basissubstans. Sucrose oppfyller kriteriene til matvarer som definert i artikkel 2 i forordning (EU) nr. 178/2002. Videre så er plantevernmidler et lite bruksområde for sucrose. På bakgrunn av dette anses sucrose som en basissubstans. Det er imidlertid kun tillatt å bruke som en stimulator til plantenes eget forsvar mot planteskadegjørere.

Merknader

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

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Imidlertid er de unntak for basissubstanser som godkjennes for ubestemt tid og føres opp i en egen liste.

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at basissubstanser legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge. I motsetning til andre plantevernmiddel der en må vente på nasjonal godkjenning av et preparat før det kan markedsføres kan basissubstanser benyttes med en gang. Ofte er basissubstanser matvarer som en kan finne i den lokale matbutikken.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0917 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 917/2014 av 22. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet *Streptomyces lydicus* strain WYEC 108 , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Streptomyces lydicus strain WYEC 108 godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0918 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 918/2014 av 22. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet Straight Chain Lepidopteran Pheromones

Sammendrag av innhold

Straight Chain Lepidopteran Pheromones er godkjent som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Nye opplysninger har gitt behov for å endre enkelte punkter i godkjenningen. På grunn av ny kunnskap settes det krav om at ytterligere dokumentasjon skal sendes inn innen desember 2016. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0921 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 921/2014 av 25. august 2014 om endring av forordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet tebuconazole

Sammendrag av innhold

Tebuconazole er godkjent som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel. Etter søknad er bruksområdet utvidet slik at det både kan brukes som fungicid og vekstregulator. På grunn av usikkerhet rundt en metabolitt skal denne vurderes spesielt i behandlingen av preparatsøknader. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0922 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 922/2014 av 25. august 2014 om godkjenning av det aktive stoffet metaflumizone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Metaflumizone godkjennes som aktivt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved

vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat. I tillegg er det frister for innsending av ytterligere dokumentasjon.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel III Plantesanitære forhold

32014D0150 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/150/EU av 18. mars 2014 om gjennomføring av et tidsbegrenset forsøk om visse unntak fra rådsdirektiv 66/402/EØF ved handel med populasjoner av hvete, bygg, havre og mais

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder gjennomføring av et forsøk med produksjon og omsetning av populasjoner av artene hvete, bygg, havre og mais. Populasjon er i denne rettsakten definert til å være et plantebestand som er et resultat av bestemte kombinasjoner av genotyper og som holder seg stabilt ved oppformering under spesifikke agroklimateiske forhold. Rettsakten beskriver hvilke teknikker som kan brukes for å utvikle populasjoner. I forsøket skal det gjøres en vurdering av om det er mulig å identifisere populasjonene på basis av informasjon om foredlingsmetoden, hvilke sorter som inngår i kryssingene og hovedkarakteristika for populasjonen. Videre skal det vurderes om det er mulig å identifisere såvare fra populasjonene ved å ha sporbarhetskrav og informasjon om de agroklimateiske forholdene i regionen der populasjonen ble utviklet. Rettsakten gir nærmere bestemmelser om

hvordan populasjonen skal identifiseres. Det skal sendes søknad om godkjenning av populasjonen til sertifiseringsmyndigheten.

Rettsakten gir detaljerte bestemmelser om hva søknaden skal inneholde. Bestemmelsene om navnetting vil være de samme for populasjoner som for sorter, men "populasjon" skal tilføyes etter navnet. Sertifiseringsmyndigheten skal etter søknad føre opp foredlere, vedlikeholdere og såvareprodusenten av populasjoner i et register. For deltakende land gjøres det unntak fra kravet om at det bare er tillatt å omsette såvare av godkjent sort av artene omfattet av forsøket, og det gjøres unntak fra kravet om at det bare er sertifisert såvare av hvete, bygg, havre og mais som er tillatt å omsette. Rettsakten stiller også enkelte krav til produksjonssted for såvare av populasjoner, tilnærmet samme kvalitetskrav til såvaren som ved sertifisert produksjon, klasse sertifisert og det stilles samme krav til prøvetaking som ved sertifisert produksjon. Rettsakten inneholder også krav til merking av såvare av populasjonene.

Rettsakten stiller krav om offentlig vekstkontroll minst to ganger i løpet av vekstsesongen, prøvetaking av såvarepartier (minimum 5 %) og gjennomføring av sammenlignende forsøk med hver godkjent populasjon. Deltakende land skal dokumentere nærmere beskrevet informasjon om produksjon og omsetning i forsøksperioden. Videre skal de avgi en årlig rapport til EU kommisjonen og andre medlemsland. Forsøket varer fra mars 2014 og ut 2017.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i artikkel 13a i rådsdirektiv 66/402/EØF om handel med såkorn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det ser ikke ut til at det er aktuelt for Norge å delta i dette prosjektet på nåværende tidspunkt fordi det tar tid å utvikle populasjonene. Dersom det skulle bli aktuelt, vil deltakelse medføre en del administrative tilleggsoppgaver, både når det gjelder å vurdere søknader, dokumentere informasjon, utføre vekstkontroll, gjennomføre sammenlignende forsøk osv. Siden dette er en ny kategori materiale, vil dagens rutiner måtte utvikles/tilpasses for å imøtekomme kravene i rettsakten.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk så sant Norge ikke skal delta i forsøket. Dersom Norge i løpet av forsøksperioden finner å skulle delta i forsøket, vil det være nødvendig å ta inn rettsaktens bestemmelser i forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Rettsakten krever uansett en tilføyelse i forskriftens EØS-henvisningsfelt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der berørte departementer og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIV Konkurranseregler

32014R0316 Kommisjonsforordning (EU) nr. 316/2014 av 21. mars 2014 om gruppeunntak og retningslinjer om teknologioverføringsavtaler

Sammendrag av innhold

Traktaten om Den europeiske unions virkeområde (TEUV) artikkel 101 forbyr samarbeid som har til formål eller virkning å begrense konkurransen. TEUV artikkel 101 tilsvarer EØS-avtalen artikkel 53. TEUV artikkel 101 nr. 3/EØS-avtalen artikkel 53 nr. 3 gir automatisk unntak fra forbudet (legalunntak) dersom fire angitte villkår er oppfylt.

Det er foretakenes ansvar å selv vurdere om deres adferd er lovlig i henhold til artikkel 101/artikkel 53. Kommisjonen har likevel opprettholdt ordningen med gruppefritak for å lette vurderingen for foretakene og gi de foretak som oppfyller vilkårene i gruppeunntaket en "trygg havn", samt for å gi veiledning til nasjonale konkurransemyndigheter når de håndhever artikkel 101 på slike avtaler. Gruppefritaksforordninger tas inn i EØS-avtalen og får da gyldighet for anvendelse av EØS-avtalen artikkel 53.

Kommisjonen supplerer i betydelig grad gruppefritakene med omfattende retningslinjer for håndhevingen av artikkel 101. Retningslinjene binder Kommisjonen i deres håndheving av regelverket. ESA har vedtatt identiske retningslinjer for anvendelse av EØS-avtalen artikkel 53. Den tidligere kommisjonsforordningen (EF) nr. 772/2004 som ga gruppefritak for kategorier av teknologioverføringsavtaler, utløpte 30. april 2014. Gruppefritaket unntok enkelte horisontale og vertikale avtaler om teknologioverføring fra forbudet mot konkurransebegrensende samarbeid i traktaten artikkel 101, såfremt nærmere bestemte vilkår var oppfylt. Kommisjonsforordning (EF) nr. 772/2004 er gjennomført i EØS-avtalen og i norsk rett, og gjelder dermed ved anvendelse av EØS-avtalen artikkel 53 i norsk rett.

EU-kommisjonen publiserte 20. februar 2013 et forslag til revidert gruppeunntak for teknologioverføringsavtaler med tilhørende retningslinjer. Forslaget ble sendt på offentlig høring 20.februar 2013 med høringsfrist 17.mai 2013. I forbindelse med norske konkurransemyndigheters deltagelse i ovennevnte revisjonsprosess, gjennomførte Konkurransetilsynet 11.mars-22.april 2013 en høring av norske interessenter. (<http://www.konkurransetilsynet.no/no/aktuelt/nyheter/horing-om-regelverk-for-teknologioverforing/?hl=teknologioverforingsavtaler>). Det ble vurdert at en høringsuttalelse fra norske myndigheter ikke var nødvendig, da det i den norske høringen ikke kom inn høringsssvar som tok opp særnorske forhold og det heller ikke i øvrig var forhold som tilsa at en høringsuttalelse fra norske myndigheter i denne saken var nødvendig.

Basert på det opprinnelige forslaget til Kommisjonen og høringsssvar mottatt under Kommisjonens høring, ble et revidert gruppeunntak for teknologioverføringsavtaler vedtatt 21.mars 2014. Kommisjonens nye forordning (EU) nr. 316/2014, trådte i kraft 1.mai 2014. Det reviderte gruppeunntaket innebærer i hovedsak en videreføring av dagens ordningen, men med noen endringer med formål om å forsterke insentivene for forskning og utvikling, legge til rette for spredning av immaterielle rettigheter og å stimulere til konkurranse. De viktigste endringene i det nye gruppefritaket er:

- en ny bestemmelse som klargjør forholdet mellom dette gruppeunntaket og andre gruppeunntak
- en endret test for når kjøp av råmaterialer eller utstyr dekkes av gruppeunntaket
- en endring som innebærer at alle typer av restriksjoner knyttet til passivt salg mellom ulike lisenstakeres områder/kundegrupper skal regnes som "hardcore" konkurransebegrensninger som aldri kan unntas under gruppeunntaket (jf det vertikale gruppeunntaket)
- en endring som innebærer at former for eksklusiv tilbakelicensiering fra lisenstaker ikke lenger dekkes av den "trygge havna" i gruppeunntaket.

- en endring som innebærer at termineringsklausuler ikke lengre dekkes av den "trygge havna"
- nye avsnitt om forliksavtaler og "patent pools"

Kommisjonen har i forbindelse med at det reviderte gruppeunntaket er blitt vedtatt, publisert nye retningslinjer for anvendelsen av artikkel 101 på teknologioverføringsavtaler. De foreslåtte endringene speiler de vedtatte endringene og nye avsnittene i gruppefritaket.

Pressemelding fra Kommisjonen (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-299_en.htm)
 Memo med svar på ofte stilte spørsmål (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-208_en.htm)
 Kommisjonens retningslinjer: (http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2014:089:TOC#C_2014089EN.01000301.doc).

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Saken forventes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige myndigheter. For foretakene forventes de nye reglene å underlette lisensiering, også gjennom bruk av "patentpools" og gi tydeligere retningslinjer for forholdet til konkurransereglene ved bruk av denne type avtaler.

Rettslige konsekvenser

Det reviderte gruppefritaket har i EU fra 1.mai 2014 i erstattet kommisjonsforordning (EF) nr. 772/2004, som er inntatt i EØS-avtalen vedlegg XIV del C nr. 5 og gjennomført i norsk rett ved forskrift 21.desember 2011 nr. 1518 om gjennomføring av konkurransereglene i EØS-avtalen mv. Vedtakelsen av det reviderte gruppefritaket innebærer at den ny forordningen må tas inn i EØS-avtalen og den norske forskriften må endres tilsvarende. Rettsakten ble godkjent for innlemmelse i EØS-avtalen på underkomiténivå i EFTA pilaren 29.september 2014, og oversendt til EEAS 1.oktober. Beskjeden fra EFTA Sekretariatet er at Kommisjonen er klar til å vedta EEA Joint Committee Decision i saken (JCD 32014R0316.A14) på EØS-komitémøtet 12. desember. Det legges opp at det interne arbeidet med utkast til endring i FOR 2011-12-21 nr 1518 (kap.1 § 3) er klart før det. Departementet vil ellers gi endringen i forskriften tilbakevirkende kraft.

Sakkyndige instansers merknader

Konkurransetilsynet la Kommisjonens forslag til nytt regelverk ut på offentlig høring. Konkurransetilsynet mottok et hørings svar fra Advokatforeningen som i hovedsak støtter endringsforslagene. Regelverket har også vært skriftlig behandlet i Spesialutvalget for Konkurransesaker i den forbindelse. Spesialutvalget hadde ikke merknader, og rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg X Generelle tjenester

32014D0148 Kommisjonsbeslutning 2014/148/EU av 17. mars 2014 som implementerer endringer til kommisjonsbeslutning 2011/130/EU om minimumskrav til behandling av dokumenter som er elektronisk signert av kompetente myndigheter under tjenstedirektivet

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutningen endrer beslutning 2011/130/EU, som i forbindelse med tjenstedirektivet (direktiv 2006/123/EF) etablerer minimumskrav for behandling av dokumenter som er elektronisk signert av ansvarlige myndigheter i andre land i EØS-området. Dersom et dokument er signert av en kompetent autoritet med bruk av kvalifisert sertifikat og i henhold til et signaturformat spesifisert av kommisjonsbeslutningen, er mottakerlandet forpliktet til å kunne behandle det signerte dokumentet. I den opprinnelige beslutningen fra 2011 var formater som skulle støttes, spesifisert i detalj i Annex til selve beslutningen. Formatene var spesifisert til basis signaturformater (BES og EPES) i henhold til standardene XAdES, CAdES og PAdES (XML/CMS/PDF Advanced Electronic Signatures).

EU-kommisjonens standardiseringsmandat M460 gir de europeiske standardiseringsorganisasjonene ETSI og CEN i oppdrag å revidere europeiske standarder innen e-signaturområdet. Ett av punktene i

mandatet, fulgt opp av bevilgning av midler over ETSI grant 2010-11, var å utarbeide standardprofiler for signaturer for å understøtte minimumskrav gitt av tjenstedirektivet. Disse profilene er nå publisert som ETSI TS 103 171 (XAdES Baseline Profile), ETSI TS 103 172 (PAdES Baseline Profile), ETSI TS 103 173 (CAAdES Baseline Profile) og ETSI TS 103 174 (ASiC Baseline Profile).

Den angjeldende endringsbeslutningen endrer vedlegget til beslutning 2011/130/EU til å referere ETSI standardprofiler i stedet for de detaljerte profilene i den opprinnelige beslutningen. Siden disse profilene faktisk er utarbeidet av ETSI primært for dette spesifikke formålet, er endringen naturlig. Endringsbeslutningen innebærer også to utvidelser. Der den opprinnelige beslutningen pekte på bare basisformater (BES og EPES), åpner endringsbeslutningen for bruk av langtidsformater (T, LT, LTA) som spesifisert av standardprofilene. Endringsbeslutningen åpner også for bruk av ASiC (Associated Signature Container) på basisnivå (B-level) som spesifisert av standardprofilen for ASiC.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Altinn fungerer som det norske kontaktpunktet i henhold til tjenstedirektivet. Beslutning 2011/130/EU og angjeldende endringsbeslutning 2014/148/EU innebærer at kontaktpunktet må tilrettelegges for å motta og behandle elektronisk signerte dokumenter i henhold til minimumskravene. Beslutningen og endringsbeslutningen fører ikke til noen forpliktelser for andre aktører enn kontaktpunktet i Altinn.

Rettslige konsekvenser

Da rettsakten retter seg mot staten, vil det ikke være nødvendig å ta den inn i lov eller forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel IV Transport på innlands vannvei

32014R0546 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 546/2014 av 15. mai 2014 som endrer rådsforordning (EF) nr. 718/1999 om en kapasitetspolitikk for Fellesskapets innlandsflåter til fremme av vannveistransport

Sammendrag av innhold

Forordning 546/2014 endrer forordning 718/1999 om kapasitetspolitikk for å fremme innlands kanaltransport i EU. Endringen gjøres som en del av Kommisjonens NAIDES II pakke, som i tillegg til et informasjonsskriv også inkluderer forslag til nytt direktiv som skal erstatte direktiv 2006/87/EF (KOM(2013) 622). Kommisjonen påpeker at transportsektoren "innlands vannveier" sliter i konkurranse med bl.a. veitransport, og påpeker flere mulige årsaker til dette, herunder overkapasitet, mangel på innovasjon, mange små tilbydere i stedet for større aktører og flaskehals på infrastrukturensiden.

NAIDES II - programmet har som mål å bedre infrastruktur, miljøprestasjoner, jobb- og opplæringskrav/muligheter og logistikk, i tillegg til å legge forholdene bedre til rette for innovasjon og teknologisk utvikling.

Forordning 546/2014 endrer artikkel 8 i forordning 718/1999 som oppstiller ulike tiltak som en medlemsstat kan treffe for å promotere transportvirksomhet på innlands vannveier. Hvor det tidligere kun var nevnt sosiale tiltak og tiltak for å bedre helse, miljø- og sikkerhet for arbeidstakere i denne sektoren, er det nå også inkludert tiltak for å fremme miljø sikkerhet og innovasjon. Gjennom økonomiske bidrag fra sektoren er det bygget opp betydelige fond i medlemsstater med innlands vannveier som kan benyttes for å fremme tiltak som nevnt i § 8. Disse fondene har likevel aldri vært benyttet til nå, og en mulig årsak til det er den snevre opplistingen av tiltak nevnt i § 8 i den forordning 718/1999.

Merknader

Forordning 718/199 er især myntet på medlemsstater som har innlands vannveier, og inneholder bl.a. plikt for medlemsstater som har innlands vannveier og en flåte på over 100000 tonn til å opprette et fond for fart på innlands vannveier. Endringene utvider listen over tiltak som kan settes i verk og som kan gi grunnlag for økonomisk støtte fra disse fondene. Norge har ikke innlands vannveier, men forordningen kan ha relevans for det tilfelle at Norge velger å opprette innlands vannveier. Rettsakten vil derfor tilhøre gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Sakkyndige instansers merknader

Forslag til NAIDES II pakken har vært sendt på kort høring til hovedorganisasjonene som også er gitt mulighet til å kommentere den vedtatte endringsforordningen om flåtekapasitet. Hovedorganisasjonene har ikke kommet med innspill. Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for transport og funnet EØS-relevant og akseptabel.

**-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/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

32014R0491 Kommisjonsforordning (EU) nr. 491/2014 av 5. mai 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av ametoktradin, azoksystrobin, cycloksydin, cyfluthrin, dinotefuran, fenbukonazol, fenvalerat, fludioksonil, fluopyram, flutriafol, fluxapyroxad, glufosinat-ammonium, imidakloprid, indoksakarb, MCPA, methoksyfenozid, penthiopyrad, spinetoram and trifloksystrobin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for ametoktradin, azoksystrobin, cycloksydin, cyfluthrin, dinotefuran, fenbukonazol, fenvalerat, fludioksonil, fluopyram, flutriafol, fluxapyroxad, glufosinat-ammonium, imidakloprid, indoksakarb, MCPA, methoksyfenozid, penthiopyrad, spinetoram and trifloksystrobin i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for disse stoffene er oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 396/2005. Codex Alimentarius Commissionen (CAC) vedtok 5. juli 2013 forslag fra Codexkomiteen for pesticidrester (CCPR) Codex Alimentarius-maksimalgrenseverdier (CXL-grenseverdier) for ametoktradin, azoksystrobin, buprofezin, karbofuran, klorothalonil, cycloksydin, cyfluthrin, cyromazin, diklorvos, dicofol, diflubenzuron, dinotefuran, esfenvalerat, etofenprox, fenbukonazol, fenvalerat, fludioksonil, fluopyram, flutriafol, fluxapyroxad, ammoniumglufoniat, heksythiazoks, imidakloprid, indoksakarb, MCPA, methoksyfenozid, penthiopyrad, phorat, pyraklostrobin, saflufenacil, sedaxan, spinetoram, spirotetramat, sulfoksaflo og trifloksystrobin.

EU og Norge har forelagt CCPR et forbehold om de foreslåtte maksimalgrenseverdier for følgende pesticid/produkt-kombinasjoner: ametoctradin (kål, bladgrønnsaker, vårløk), buprofezin (te), klorothalonil (alle produkter), cycloksydin (kål, egg), cyromazin (alle produkter), diklorvos (egg, fjærkræ (spiselige slakteavfall, fett, kjøtt), ris, hvete), dicofol (te), diflubenzuron (alle produkter), dinotefuran (kål, fruktgrønnsaker, bladgrønnsaker unntatt brønnkarse), fenvalerat (kailankål), fluxapyroxad (steinfrukter), ammoniumglufoniat (forskjellige tropiske og subtropiske frukter, solbær og rips, poteter, steinfrukter), heksythiazoks (alle produkter), imidakloprid (bladselleri), methoksyfenozid (gresskarfamilien), penthiopyrad (blomsterkål, steinfrukter, bladgrønnsaker), phorat (alle produkter), saflufenacil (alle produkter), spinetoram (bladselleri, spinat og kål) og sulfoksaflo (alle produkter).

I overensstemmelse med WTO og SPS avtalen bør EUs MRLer tilpasses til internasjonale standarder, medmindre det foreligger en vitenskapelig begrunnelse for å opprettholde et høyere beskyttelsesnivå enn fastsatt i en internasjonal standard.

Endringene skjer på bakgrunn av fastsatte CXL-grenseverdier i 2013. Med unntak av der vi har lagt inn reservasjoner er EU og Norge forpliktet til å ta inn disse grenseverdiene.

I forordning (EF) nr. 396/2005 er det oppført MRLer for disse stoffene med unntak av dinotefuran, sedaxan og sulfoksaflo. Disse stoffene har ikke tidligere blitt vurdert av EFSA. Standardverdien på 0,01 mg/kg som er fastsatt i artikkel 18. forordning (EF) nr. 396/2005 har derfor fått anvendelse. Det fastsettes MRLer (tas inn CXLer) for dinotefuran for visse produkter i denne forordningen. CXL-grenseverdiene som tas inn ved denne forordningen (der EU ikke har lagt inn reservasjoner) er vurdert av EFSA til å være sikre for forbrukerne i EU.

Overgangsordning (EU):

MRL for fenvalerate og fludioksionil i mango skal i EU gjelde fra en senere dato 19. august 2014. For stoffene fenvalerat og fludioksionil er det i forordning (EU) nr. 79/2014 fastsatt maksimalgrenseverdier for flere varer. Da den forordningen anvendes fra den 19. august 2014, skal maksimalgrenseverdier, for fenvalerat og fludioxonil, i denne forordningen anvendes fra samme dato.

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

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 491/2014

AMETOKTRADIN		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Borddruer og vindruer	5	6
Sylteagurker, mandelgresskar og andre (gresskarfamilien spiselig skall)	2	3
Humle (tørket)	15	30
AZOKSYSTROBIN (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Stjernefrukt (bilimbi)	0,05*	0,1
CYCLOKSYDIM (restdefinisjon)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Kveder, mispel, japansk mispel, andre (kjernefrukter), kirsebær, plommer, andre (steinfrukter)	0,05*	0,09
Jordbær	2	3
Poteter	2	3
Gulrøtter	0,5	5
Knollselleri	0,3	1
Kepaløk	1	3
Tomater	0,2	1,5
Paprika (chilipepper)	1	9
Grønnskål	2	3
Salat	1,5	1
Bønner med belg	2	15
Erter med belg	5	15
Purre	0,5	4
Bønner (tørkede)	5	30
Erter (tørkede)	15	30
Linfrø og rapsfrø	5	7
Solsikkefrø	1	6
Soyabønner	5	80
Ris	0,05*	0,09
Landdyr unntatt fjørfe (muskel)	0,05*	0,06
Landdyr unntatt fjørfe (fett)	0,05*	0,1
Landdyr unntatt fjørfe (lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,05*	0,5
CYFLUTHRIN (restdefinisjon)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Soyabønner	0,02*	0,03
Kjøtt (fett) for landdyr unntatt fjørfe	0,05	0,2

DINOTEFURAN		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Fersken	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,8
Borddruer og spisedruer	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,9
Tranebær	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,15
Kepaløk	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,1
Vårløk	Default MRL (0,01 mg/kg)	4
Brønnkarse	Default MRL (0,01 mg/kg)	7
Hageselleri	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,6
Bomullsfrø	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,2
Ris	Default MRL (0,01 mg/kg)	8
Muskel, lever, nyrer og spiselig slakteavfall (landdyr unntatt fjørfe)	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,1
Muskel, lever, nyrer og spiselig slakteavfall (fjørfe)	Default MRL (0,01 mg/kg)	0,02
FENBUKONAZOL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Epler	0,4	0,5
Pærer	0,2	0,5
Kveder, mispel, japansk mispel og andre (kjernefrukter)	0,1	0,5
Paprika (chilipepper)	0,05*	0,6
Peanøtter	0,05*	0,1
Lever, nyrer, spiselig slakteavfall landdyr unntatt fjørfe.	0,05*	0,1
FENVALERAT (Endringen gjelder MRL for fenvalerat og esfenvalerat (RR og SS))		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Mango	0,02*	1,5
FLUDIOKSIONIL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Mango	0,05* (79/2014 MRL mango 1 mg/kg)	2
FLUOPYRAM		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Kokosnøtt	0,01*	0,04
Banener	0,6	0,8
Gulerøtter	0,3	0,4
Peanøtter	0,02	0,03
Svin (muskel)	0,1	0,5
Svin (fett)	0,05	0,5
Svin (lever)	0,7	3
Storfe (muskel)	0,1	0,5
Storfe (fett)	0,1	0,5
Storfe (lever)	0,7	3
Sauer (muskel) og geiter (muskel)	0,1	0,5
Sauer (fett) og geiter (fett)	0,1	0,5
Sauer (lever) og geiter (lever)	0,7	3
Hester, esler, muldyr eller mulesler (muskel)	0,1	0,5
Hester, esler, muldyr eller mulesler (fett)	0,02*	0,5

Fjørfe (muskel) og fjørfe(fett)	0,1	0,2
Fjørfe (lever)	0,2	0,7
Fjørfe (nyrer og spiselig slakteavfall)	0,02*	0,7
Andre landbruksdyr (muskel)	0,1	0,5
Andre landbruksdyr (fett)	0,02*	0,5
Melk (gruppe)	0,1	0,3
Fugleegg (gruppe)	0,15	0,3
FLUTRIAFOL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Borddruer	0,05*	0,8
FLUXAPYROKSAD		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Kjernefrukt	0,7	0,9
Poteter	0,01*	0,03
Søtvierfamilien	0,01*	0,6
Sukkermais	0,15	0,1
Bønner med belg og erter med belg	1,5	2
Bønner uten belg og erter uten belg	0,08	0,09
Linser (tørket) og erter (tørket)	0,3	0,4
Solsikkefrø	0,3	0,8
Oljepalmefrukt og kapok	0,01*	0,8
Svin (muskel)	0,01*	0,02
Svin (fett)	0,01*	0,2
Svin (lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,1
Storfe (muskel)	0,01*	0,02
Storfe (fett)	0,05	0,2
Storfe (lever)	0,03	0,1
Storfe (nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,1
Sauer (muskel), geiter (muskel)	0,01*	0,02
Sauer (fett), geiter (fett)	0,05	0,2
Sauer (lever), geiter (fett)	0,03	0,1
Sauer (nyrer og spiselig slakteavfall), geiter (nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,1
Hester, esler, muldyr eller mulesler (muskel)	0,01*	0,02
Hester, esler, muldyr eller mulesler (fett)	0,01*	0,2
Hester, esler, muldyr eller mulesler (lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,1
Fjørfe (muskel, lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,02
Fjørfe (fett)	0,01*	0,05
Andre landbruksdyr (muskel)	0,01*	0,02
Andre landbruksdyr (fett)	0,01*	0,2
Andre landbruksdyr (lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,01*	0,1
Melk (gruppen)	0,005	0,02
Fugleegg	0,003	0,02

GLUFOSINATE-AMMONIUM		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Borddruer	0,1*	0,15
Asparges	0,1*	0,4
Bomullsfrø	0,1*	5
Ris	0,1*	0,9
Sukkerbete (rot)	0,1*	1,5
IMIDAKLOPRID (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Bønner (tørkede)	1	2
Linser(tørkede), lupiner (tørkede) og andre tørkede belgfrukter	0,05*	2
INDOKSAKARB (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Salat	2	3
MCPA (restdefinisjon) (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Bygg, havre, rug og hvete	0,05*	0,2
Landdyr unntatt fjørfe (muskel)	0,1*	0,1
Landdyr unntatt fjørfe (fett)	0,1*	0,2
Landdyr unntatt fjørfe (lever og nyrer)	0,1*	3
Landdyr unntatt fjørfe (spiselig slakteavfall)	0,5*	3
METOKSYFENOZID		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Sitrusfrukter	1	2
Erter med belg	0,02*	2
Erter (tørkede)	0,02*	5
Landdyr unntatt fjørfe (fett)	0,2	0,3
Landdyr unntatt fjørfe (lever, nyrer og spiselig slakteavfall)	0,1	0,2
PENTHIOPYRAD		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Pinjekjerner og kokosnøtter	0,01*	0,05
Poteter	0,04	0,05
Vårløk	3	4
Okra og andre (søtvierfamilien)	0,01*	2
Sukkermais	0,01*	0,02
Blader og spirer av Brassica	15	50
Tørkede belgfrukter (gruppe)	0,2	0,3
SPINETORAM		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Fersken	0,2	0,3
Vårløk	0,05	0,8
Fjørfe (muskel)	0,01*	0,01
TRIFLOKSYSTROBIN (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 491/2014 (mg/kg)
Jordbær	0,5	1
Reddiker	0,02*	0,08

Auberginer	0,3	0,7
Salat	10	15
Blader og spirer av Brassica	0,02*	15
Asparges	0,02*	0,05

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ

(N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Stoffene azoksystrobin, imidakloprid, indoksakarb, MCPA og trifloksystrobin er godkjent som plantevernmidler i Norge, men endringene vil ikke ha betydning for norsk bruk.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0588 Kommisjonsforordning (EU) nr. 588/2014 av 2. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av appelsinolja, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellin syre, *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre and *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for appelsinolja, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellin syre, *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre and *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for gibberellinsyre er oppført i del A av vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005.

For *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus, *Bacillus firmus* I-1582, appelsinolja, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre, og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, er det ikke vært fastsatt MRLer og siden stoffene ikke har vært oppført i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 396/2005, har standardverdien på 0,01 mg/kg fastsatt i artikkel 18(1)(b) fått anvendelse.

Endringene skjer på bakgrunn av artikkel 12 vurderinger av de aktuelle stoffene der EFSA har anbefalt at disse stoffene kan inkluderes på vedlegg IV. Vedlegg IV lister stoffer der det er vurdert at det ikke er nødvendig å fastsette noen MRL. Endringene innebærer at disse stoffene oppføres på vedlegg IV. Appelsinolja, gibberellinsyre og s-abscisinsyre oppføres midlertidig på vedlegg IV på grunn av at det ble vurdert å være noe dokumentasjon som manglet.

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

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 er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0617 Kommissjonsforordning (EU) nr. 617/2014 av 3. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av etoksysulfuron, metsulfuron-metyl, nicosulfuron, prosulfuron, rimsulfuron, sulfosulfuron og thifensulfuron-metyl i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for etoksysulfuron, metsulfuron-metyl, nicosulfuron, prosulfuron, rimsulfuron, sulfosulfuron og thifensulfuron-metyl i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene etoksysulfuron, metsulfuron-metyl, prosulfuron, rimsulfuron, sulfosulfuron og thifensulfuron-metyl er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og del B av vedlegg III. MRL for nicosulfuron er oppført i del A av vedlegg III til forordningen.

Endringene skjer på bakgrunn av artikkel 12 vurderinger av de aktuelle stoffene der EFSA har revurdert allerede fastsatte MRLer for stoffene. Det er for disse stoffene ikke fastsatt noen MRLer som er høyere enn den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ). Endringene innebærer at LOQ fastsettes lavere for alle stoffene for flere produktgrupper og det gir lavere MRLer for disse stoffene. De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert 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. Forordningen ble vedtatt i EU 3. juni 2014, men endringene i MRLer først gjelder fra 2. januar 2015 i EU. Disse endringene vil gjelde fra samme dato i Norge forutsatt at denne forordningen er tatt inn i norsk rett innen 2. januar 2015. Det gis også en overgangsordning for produkter produsert før 2. januar 2015.

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 er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0703 Kommisjonsforordning (EU) nr. 703/2014 av 19. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimale grenseverdier for rester av acibenzolar-S-metyl, etoksykvin, flusilazol, isoksaf lutol, molinat, propoksykarbazon, pyraflufen-etyl, kinoklamin og warfarin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimale grenseverdier (MRL) for acibenzolar-S-metyl, etoksykvin, flusilazol, isoksaf lutol, molinat, propoksykarbazon, pyraflufen-etyl, kinoklamin og warfarin i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene acibenzolar-S-metyl, isoksaf lutol, molinat, propoksykarbazon og pyraflufen-etyl er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og del B av vedlegg III. MRL for etoksykvin og flusilazol er oppført i del A av vedlegg III til forordningen. Det er ikke fastsatt grenseverdier for kinoklamin og warfarin, og fordi disse heller ikke er oppført på vedlegg IV gjelder da standardverdien 0,01 mg/kg for disse stoffene.

Endringene skjer på bakgrunn av artikkel 12 vurderinger av de aktuelle stoffene der EFSA har revurdert allerede fastsatte MRLer for stoffene. For molinat, propoksykarbazon, pyraflufen-etyl og isoksaf lutol er det ingen fastsatte MRLer over den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ. LOQ fastsettes lavere for stoffene molinat og isoxaf lutole og endringen medfører lavere MRLer (MRL ved LOQ). LOQ for propoxycarbazone og pyraflufen-ethyl fastsettes høyere for noen få produktgrupper og endringen innebærer høyere MRL for disse produktene. For warfarin og kinoklamin innebærer endringen at det blir oppført grenseverdier ved LOQ. For warfarin er LOQ fastsatt med 0,01* mg/kg for alle produkttyper, og det innebærer ingen endring av gjeldende MRL (standardverdien).

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert 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. Forordningen ble vedtatt i EU 19. juni 2014, men endringene i MRLer gjelder først fra 16. januar 2015 i EU. Disse endringene vil gjelde fra samme dato i Norge forutsatt at denne forordningen er tatt inn i norsk rett innen 16. januar 2015. Med unntak av for etoksykvin/ pærer og for flusilazol/ferskner, blir det gitt en overgangsordning for produkter produsert før 16. januar 2015.

Ingen av disse plantevernmidlene er godkjent brukt i Norge og stoffene etoksykvin, flusilazol og warfarin er heller ikke godkjente virksomme stoffer i EU.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 703/2014

Acibenzolar-S-metyl		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 703/2014 (mg/kg)
Epler og pærer	0,02*	0,1
Etoksykvin		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 703/2014 (mg/kg)
Pærer	3	0,05
Flusilazol		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 703/2014 (mg/kg)
Sitrusfrukt	0,01*	0,1
Kjernefrukt (unntatt epler og pærer)	0,3	0,01*
Kirsebær og fersken	0,2	0,01*

Plommer	0,1	0,01*
Steinfrukter (unntatt kirsebær, fersken, plommer og aprikos)	0,5	0,01*
Borddruer	0,05	0,01*
Vindruer	0,2	0,01*

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ

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 er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0737 Kommissjonsforordning (EU) nr. 737/2014 av 24. juni 2014 vedrørende endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimale grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, klormekvat, cyflufenamid, cyfluthrin, dikamba, fluopikolid, flutriafol, fosetyl, indosakarb, isoprothiolan, mandipropamid, metaldehyd, metkonazol, fosmet, pikloram, propyzamid, pyriproksyfen, saflufenacil, spinosad og trifloksystrobin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimale grenseverdier (MRL) for 2-fenylfenol, klormekvat, cyflufenamid, cyfluthrin, dikamba, fluopikolid, flutriafol, fosetyl, indosakarb, isoprothiolan, mandipropamid, metaldehyd, metkonazol, fosmet, pikloram, propyzamid, pyriproksyfen, saflufenacil, spinosad og trifloksystrobin i eller på visse næringsmidler og fôrvarer.

MRL for stoffene 2-fenylfenol, indosakarb og metkonazol er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II. MRL for stoffene klormekvat, cyfluthrin, propyzamid og trifloksystrobin er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005 vedlegg II og del B av vedlegg III. MRL for stoffene cyflufenamid, dikamba, fluopikolid, flutriafol, fosetyl, isoprothiolan, mandipropamid, metaldehyd, fosmet, pikloram, pyriproksyfen og spinosad er oppført i del A av vedlegg III til forordningen.

Det er ikke fastsatt grenseverdier for saflufenacil. Bakgrunnen er at stoffet heller ikke er oppført på vedlegg IV gjelder da standardverdien 0,01 mg/kg, jfr. artikkel 18 (1) (b) av forordning (EF) nr. 396/2005.

Endringene skjer på bakgrunn av søknader etter artikkel 6 enten knyttet til søknader om bruk i EU eller importtoleransesøknader på bakgrunn av godkjent bruk i andre land. For saflufenacil tas det inn Codex Alimentarius grenseverdier (CXLs) som er vurdert å være trygge for europeiske forbrukere av EFSA inn i 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 (SCFCAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 737/2014

2-fenylfenol		
Det gis forlenget gyldighet for midlertidige MRLer fastsatt for sitrusfrukter i påvente av artikkel 12 vurdering for stoffet.		
Klormekvat (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Havre	5	9
Rug	2	3
Svin, nyre	0,05*	0,12
Storfe, muskel	0,05*	0,08
Storfe, lever	0,1*	0,12
Storfe, nyre	0,2*	0,4
Sauer, muskel	0,05*	0,08
Sauer, lever	0,05*	0,12
Sauer, nyre	0,05*	0,4
Geiter, muskel	0,05*	0,08
Geiter, lever	0,05*	0,12
Geiter, nyre	0,05*	0,4
Hester,esler, muldyr og mulesler, muskel	0,05*	0,08
Hester,esler, muldyr og mulesler, lever	0,05*	0,12
Hester,esler, muldyr og mulesler, nyre	0,05*	0,4
Andre landbruksdyr, muskel	0,05*	0,08
Andre landbruksdyr, lever	0,05*	0,12
Andre landbruksdyr, nyre	0,05*	0,4
Melk	0,05*	0,06
Fotnote for pærer om at midlertidig MRL er gyldig inntil forordning som revurderer MRLer for klormekvat (artikkel 12) trer i kraft.		
Cyflufenamid (restdefinisjon)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Jordbær	0,02*	0,04
Paprika (chilli)	0,02*	0,04
Cyfluthrin (restdefinisjon)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Artisjokker (bananblomst)	0,02*	0,2
Dikamba (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Urter, blomster	0,05*	40
Urter, blader	0,05*	40
Fluopikolid		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
b) Tropiske rot og knollgrønnsaker	0,01*	0,01
c) Andre rot og knollgrønnsaker	(ikke fastsatt «gruppe MRL»)	0,15
Humle tørket	0,02*	0,7

MRL for humle fastsatt pga importtoleransesøknad (bruk i USA). For gruppen andre rot og knollgrønnsaker har MRL tidligere kun vært fastsatt for gulrot og reddiker (MRL endres ikke for disse). Ekstrapolering fra gulrot ble gjort ved fastsettelse av gruppe MRL.		
Flutriafol		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Kjernefrukt	0,3	0,4
Kirsebær	0,05*	1,5
Fersken	0,05*	0,6
Plommer	0,05*	0,4
Fosetyl (restdefinisjon) (N) Det ble besluttet å fastsette flere midlertidige MRLer for fosetyl på SCFCAH møte juni 2014 (Sanco 10843/2014). Dette vil beskrives i senere EØS-notat om den aktuelle forordningen.		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Krydder	5*	400
Indoksakarb (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Bønner med belg	0,3	0,5
Rapsfrø	0,04	0,05
Sennepsfrø	0,02*	0,05
Isoprothiolan		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Ris	5 (ft) – midlertidig fastsatt MRL	5
Mandipropamid (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Tomater	1	3
Metaldehyd		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Bønner med belg og erter med belg	0,05*	0,3
Bønner uten belg og erter uten belg	0,05*	0,2
Bønner (tørkede) og erter (tørkede)	0,05*	0,15
Metkonazol (sum av isomere)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)

Bygg og havre	0,1	0,4
Fosmet (restdefinisjon)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Sitrusfrukt og kjernefrukt	0,2	0,5
Pikloram		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Rapsfrø og sennepsfrø	0,01*	0,03
Propyzamid		
LOQ endres for visse produktgrupper.		
Pyriproksyfen (N) – kun godkjent bruk i prydplanter i Norge.		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Plommer	0,05*	0,3
Te	0,05*	15
Saflufenacil. Nytt stoff det er oppført grenseverdier for i 396/2005. LOQ 0,03* mg/kg for vegetabiliske produkter, 0,01 mg/kg for animalske (unntatt honning 0,05* mg/kg).		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Bønner (tørkede)	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,5
Linser (tørkede)	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,1
Solsikkefrø	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	1
Rapsfrø	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,6
Soyabønne	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,1
Bomullsfrø	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,3
Svin, hester, esler, muldyr og mulesler og andre landbruksdyr: lever, nyre og spiselig slakteavfall	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,3
Storfe, sauer og geiter: lever	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,6
Storfe, sauer og geiter: nyre og spiselig slakteavfall	0,01 (jf. art 18, 396/2005)	0,3
Spinosad (N) restdefinisjon		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Blåbær	0,4	1,5
Tranebær, morbær og andre (småfrukter og bær)	0,02*	1,5

Solbær, hvitrips og rødrips, stikkelsbær, nyper, azarolhagtorn og hyllebær	0,3	1,5
Svin muskel	0,05	0,1
Svin fett	1	2
Svin lever	0,5	0,7
Svin nyre	0,3	0,5
Sauer muskel og geiter muskel	0,05	0,2
Sauer fett og geiter fett	2	3
Sauer (lever) og geiter (lever)	0,5	1,5
Trifloksystrobin (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 737/2014 (mg/kg)
Pepperrot	0,02*	0,08
Persillerot	0,04	0,08

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ. (N) stoffet er godkjent for bruk i Norge.

Stoffene klormekvat, dikamba, fosetyl, indoksakarb, mandipropamid, pyriproksyfen (kun pryddplanter), spinosad og trifloksystrobin er godkjent for bruk som plantevernmiddel 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 er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014R0579 Kommisjonsforordning (EU) nr. 579/2014 av 28. mai 2014 vedrørende unntak fra visse bestemmelser i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 hva angår transport av flytende oljer og fettstoffer til sjøs

Sammendrag av innhold

Forordningen erstatter og opphever kommisjonsdirektiv 96/3/EF, og den endrer positivlisten over tillatte stoffer i forrige transport

Dagens bestemmelser videreføres i all hovedsak, men nå som en forordning i stedet for direktiv (direktiv 96/3/EF om vilkår for å benytte andre beholdere/konteinere/tanker ved frakt av flytende oljer og fettstoffer til sjøs, herunder en liste over hvilke stoffer som er tillatt i forrige transport).

I positivlisten, som inneholder en oversikt over hvilke stoffer som er tillatt fraktet i bulk i beholdere/konteinere/tanker i forrige transportrunde for at man nå kan benytte disse samme beholderne/konteinere/tankene til å frakte oljer og fettstoffer i neste påfølgende transportrunde, gjøres det enkelte endringer ved at noen nye stoffer er innført og enkelte er slettet fra positivlisten.

I tillegg gjøres noen endringer av mer redaksjonell art (overskrifter og gruppering av stoffer). Endringene er foranlediget av EFSAAs vitenskapelige risikovurderinger.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten innfører ingen nye plikter eller rettigheter som vil gi økonomiske eller administrative konsekvenser utover visse mindre endringer i hvilke stoffer som er tillatt i foregående transport.

Rettslige konsekvenser

Forskriftsutkastet opphever bestemmelsene i næringsmiddelhygieneforskriften § 3 om unntak fra visse bestemmelser i hygienepakka hva angår næringsmiddelhygiene ved transport av flytende oljer og fettstoffer til sjøs, samt dens vedlegg 1 med positivliste over tillatte stoffer i forrige transport, og innfører en gjennomføringsbestemmelse for den nye kommisjonsforordning (EU) nr. 579/2014.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon og spesialutvalget for næringsmidler, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

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.

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 avlving 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 viltlevende 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 alternativ. 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. Forsøksdyravlager 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 forsøksdyravlager 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 Kommisjonen 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 regelverkseksperter fra alle medlemsstatene. PARERE-nettverket skal bidra til at de nye alternative metoder for sikkerhetstesting innen regelverksområdene kjemikalier, biocider, pesticider (plantevernmidler), kosmetikk, fôr- 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 forsøksfisken 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 nye og strengere krav til forvaltning vil medføre merarbeid og økte kostnader for Mattilsynet. Behandlingen av søknader om tillatelse til dyreforsøk er planlagt overført fra Forsøksdyrutvalget og virksomhetenes egne ansvarshavende til Mattilsynet. De lokale ansvarshavende har hittil stått for to tredjedeler av godkjenningsarbeidet, tilsvarende ca. tre årsverk. Det kan forventes en tredobling av antall søknader til Mattilsynet. Mattilsynet vil også få utvidede tilsynsoppgaver.

Opprettelse av en nasjonal forsøksdyrkomité, som skal gi råd til myndighetene om alle forhold vedrørende beskyttelse av forsøksdyr og utveksle erfaringer med andre EØS-lands myndigheter, gir også økte kostnader.

Mattilsynet dekker kostnadene knyttet til dagens tilsynsmodell hva gjelder Forsøksdyrutvalget, utvalgets sekretariat og Mattilsynets distriktskontorer som utfører tilsyn. Disse kostnadene er anslått til ca. 3,8 mill. kr. årlig. En viss effektiviseringsgevinst vil kunne påregnes ved Mattilsynets overtakelse av forvaltningsansvaret, herunder samordning av tilsynet med virksomhetene og utnyttningen av Mattilsynets generelle forvaltningskompetanse.

Anslag på noe usikkert grunnlag gir likevel en økning i Mattilsynets utgifter til forvaltning av forsøksdyrområdet i størrelsesorden 5 mill. kr. årlig, inkl. utgifter til ekspertgruppe. Kravet om opprettelse av en nasjonal forsøksdyrkomité anslås på usikkert grunnlag å koste ca. 1 mill. kr. årlig. Det bør også på sikt legges til rette for et mer effektivt og brukervennlig elektronisk søknadssystem, i eller i tilknytning til Mattilsynets elektroniske tilsynssystem. På usikkert grunnlag anslås disse kostnadene til ca. 5 mill. kr. som en engangskostnad.

De økte kostnadene vil bli dekket innenfor de til enhver tid gjeldende budsjetttrammer for Mattilsynet. Behovet er omtalt i forslaget til statsbudsjett for 2015, hvor det også foreslås å øke gebyrinntektene på dette området.

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.

Opgavene 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 dyrevernbefugeelse.

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 FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32014R0669 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 669/2014 av 18. juni 2014 om godkjenningen av kalsium D-pantotenat og D-pantenol som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder re-godkjenning av kalsium D-pantenonate og D-pantenol som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Kalsium D-pantenonate er i fast form, mens D-pantenol er i flytende form. Begge er fremstilt ved kjemisk syntese. Renhetsgraden til begge formene er > 98 % aktiv substans. Bruksområdet er utvidet ved at stoffet kan tilsettes drikkevann. Vitaminet (B5) er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer og andre kjemisk veldefinerte stoffer med lik virkning. EFSA har vurdert søknaden, sidestiller inntak via fôr og vann, og finner stoffet trygt i bruk og at det er en effektiv vitaminkilde til alle dyrearter. Det er ikke angitt noen grenseverdier for tilsetning av stoffet i fôr og vann.

Det er angitt analysemetoder for aktiv substans i preparatet, premiks og i vann. Det er også angitt en overgangsordning slik at preparatet, eller fôr som inneholder substansen, og som er pakket og merket etter tidligere godkjenning kan brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 19. juni 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Preparatet er et vannløselig vitamin som kan benyttes til alle dyr uten noen øvre grenseverdi. Det finnes flere tilsvarende preparater på markedet og godkjenningen vil ikke få konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Det som er nytt er at preparatet nå kan tilsettes drikkevann. Dette gir flere muligheter for bonden ved valg av administrasjonsform.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for matproduksjon, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32012D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/707/EU av 14. november 2012 som etablerer et felles format for innsendelse av informasjon i henhold til parlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål

Sammendrag av innhold

Vedtaket 2012/707/EU etablerer et felles format for innsending av informasjon fra myndighetene til Kommissjonen om implementering av direktiv 2010/63/EU (forsøksdyrdirektivet). På denne måten kan Kommissjonen sikre at de får inn data som er sammenlignbare landene imellom. Vedtaket gjelder forsøksdyrdirektivets artikkel 54 "Reporting".

Hvert 5. år fra 2018 skal medlemslandene sende inn informasjon om gjennomføringen av direktivet, spesielt med tanke på

- informasjon om dyrene som er brukt i forsøk
- funksjonen til forsøksdyrvirksomhetens dyrevelferdsenhet
- avlsstrategi for primater
- inspeksjoner
- prosjektevalueringer
- publisering av prosjektsammendrag
- etterfølgende evalueringer
- krav om å bruke data fra andre land istedenfor å gjennomføre samme type forsøk selv

Medlemsstatene skal årlig offentliggjøre statistikk om bruk av dyr i forsøk. Statistikken skal inneholde informasjon om belastningsgraden i forsøkene, om dyrenes opprinnelse og om arter av primater brukt i forsøkene.

Medlemsstatene skal årlig sende inn informasjon om det er gitt unntak fra kravet om avlivningsmetode.

Vedtaket vedlegg 1-3 inneholder skjemaer og oppsett som skal benyttes i rapporteringen, og instruksjoner i bruken av disse.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Konsekvenser for myndighetene:

Den rapporteringen som har foregått til nå vil fortsette og i tillegg bli utvidet med ytterligere krav.

1. Rapportering om myndighetenes implementering av direktivet hvert 5. år (rettsaktens annek I, art. 54 (1)):

- a. Struktur og ramme rundt søknadsbehandling, tilsyn og kompetansekrav må beskrives, herunder funksjonen til de impliserte organer. Dette er et nytt krav.
- b. Antall og typer søknader om forsøk og overskridelser av tidsfrist for behandling: For antall søknader og typer har vi pr. dato et delvis manuelt og delvis digitalt tellesystem, basert på FDUs (forsøksdyrutvalgets) møtebøker og FOTS (forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem). Det må finnes en løsning på manuell telling ved endring av forvaltningsmodellen. System for registrering av tidsoverskridelser må etableres, da dette er et nytt krav.
- c. Håndtering og publisering av ikke-tekniske sammendrag er nytt. Det må etableres et system for publisering av disse. Håndteringen av sammendragene (f.eks. om de er grunnlag for vurdering i etterkant) kan beskrives som prosa til kommissjonen.

d. Det er krav om rapportering av dyr som er avlet for bruk i prosedyrer, men som ikke blir brukt og dermed ikke dekkes av annen statistikk. Dette er dyr det ikke er søkt om tillatelse til å bruke, og de kan ikke kobles til søknader i FOTS. Det finnes pr. dato en lignende manuell rapportering fra forsøksdyravdelingene («ikke forsøksdyr»), som ikke fungerer så godt pga. lav tilbakemeldingsprosent og høy feilrapporteringsprosent. Det bør lages en bedre løsning. Primater er ikke aktuelt i Norge.

e. Unntak fra art 10(3) (dvs. tillatelse til bruk av villlevende dyr), 12(1) (tillatelse til forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling), 33(3) (tillatelse til andre oppstallingsforhold) og 16(2) (tillatelse til gjenbruk av dyr) og betingelser for/årsaker til unntak gitt ved søknader om forsøk: Dette registreres ikke pr. dato. Det bør etableres et registreringssystem i FOTS. Manuell optelling vil bli svært krevende.

f. Estimering av omfang av vevsprøver fra genetisk modifiserte dyr - antall og art av genetisk modifiserte dyr, metoder, herunder belastningsgrad, og hva som er gjort for å raffinere metodene: Dette er nytt. Det må etableres et system for innhenting av rapporter fra forsøksdyrvirksomhetene, og virksomhetene må etablere et system for registrering.

g. Struktur og funksjon til dyrevelferdsenheter i forsøksdyrvirksomhetene. Dette er nytt og MT må etablere innhenting av rapporter fra virksomhetene, og virksomhetene må etablere et system for registrering.

2. Årlig rapportering av antall dyr og opprinnelse til dyr (rettsaktens anneks II, art 54 (2)):

Rettsakten gir en utvidelse av dagens årlige rapportering med flere rapporteringskategorier.

I rettsakten står det at «1. The data should be entered on each use of an animal». Pr. nå rapporteres det pr. forsøk. Dersom man kan fortsette med rapportering pr. forsøk, kan denne årlige rapporteringen løses ved å utvide/tilpasse dagens rapporteringsfunksjon i FOTS. Opplæring og veiledning av søkere som skal rapportere, vil kreves.

3. Eget skjema for godkjenning av andre avlivingsmetoder enn de som er angitt i direktivet (rettsaktens anneks III).

Dette er nytt. Det bør etableres et registreringssystem da manuell journalføring vil bli krevende.

Kostnadene for Mattilsynet med å etablere et egnet rapporterings- og registreringssystem i MATS er allerede angitt som en delkostnad i det kostnadsoverslaget som angår ny forvaltningsmodell i sin helhet. Den nye forvaltningsmodellen følger av det nye forsøksdyrdirektivet, direktiv 2010/63/EU, som skal behandles i Stortinget.

Konsekvenser for forsøksdyrvirksomhetene:

Rettsakten gjelder myndighetsforpliktelser og får ikke direkte konsekvenser for forsøksdyrvirksomhetene. Krav til virksomhetenes rapportering til Mattilsynet er angitt i utkast til ny forsøksdyrforskrift.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten implementeres i norsk rett ved at kravene fastsettes i instruks for forsøksdyrforvaltningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der berørte departementer og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32014L0085 Kommisjonsdirektiv 2014/85/EU av 1. juli 2014 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2014/85/EU av 1. juli 2014 endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort. Direktivet gjør endringer i vedlegg II som gjelder krav til innhold i teoretisk og praktisk førerprøve og i vedlegg III som gjelder helsekrav for førerkortinnehavere. Direktivet retter også opp en feil i vedlegg II til førerkortdirektivet som skjedde i forbindelse med kommisjonsdirektiv 2012/36/EU som endret førerkortdirektivet.

Det er gjort store forbedringer når det gjelder tunnelsikkerhet i EU. For å sikre full effektivitet av disse forbedringene er det nødvendig å sikre at førere kjenner til og forstår prinsippene for sikker kjøring i tunneler, og kan anvende disse under egen kjøring i trafikk. På bakgrunn av dette er "sikker kjøring i tunneler" ("safe driving in tunnels") tatt inn i vedlegg II som et nytt punkt i opplistingen over temaer som teoriprøvene i alle klasser skal inneholde. Tunneler tas også inn i listen over elementer som kandidaten skal testes i under kjøring under praktisk prøve, dersom det er tilgjengelig. Dette tas inn som tema for alle førerkortklasser.

I vedlegg II til direktiv 2006/126/EF som gjelder krav til innhold i førerprøvene ble det i kommisjonsdirektiv 2012/36/EU tatt inn en bestemmelse om at medlemsstatene kan velge å ikke sette begrensning av førerretten til automatgiredede kjøretøy i klassene C, CE, D, eller DE når søkeren allerede innehar førerkort i en av følgende klasser: B, BE, C, C1, C1E, D, D1 eller D1E. I denne opprømsingen ble klasse DE uteglemt. Denne feilen er rettet opp i dette endringsdirektivet.

Siden vedtakelsen av direktiv 2006/126/EF om førerkort har det skjedd en vitenskapelig utvikling når det gjelder medisinske tilstander som kan påvirke evnen til å kjøre. Dette gjelder spesielt beregning av risiko for trafikksikkerheten og effektiviteten av medisinsk behandling for å forhindre slik risiko. Det har den senere tid kommet et antall studier og undersøkelser som bekrefter at obstruktiv søvnapné utgjør en av de høyeste risikofaktorene for ulykker med motorkjøretøy. Tilstanden kan derfor ikke lenger ignoreres i europeisk førerkortregelverk. På bakgrunn av dette er det i vedlegg III til direktiv 2006/126/EF om førerkort tatt inn helsekrav for bilførere med obstruktiv søvnapné.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Endringer i trafikkopplæringsforskriften:

Norge valgte å benytte seg av unntaket fra begrensning av førerretten til automatgiredede kjøretøy, som nevnt over. Unntaket ble implementert i trafikkopplæringsforskriften § 29-8 i tråd med ordlyden i direktivet. Kommisjonsdirektiv 2014/85/EU retter opp feilen som skjedde da klasse DE ikke ble tatt med. Dette medfører at § 29-8 i trafikkopplæringsforskriften må oppdateres i tråd med dette.

Endringer i læreplaner og interne retningslinjer:

I vedlegg II til direktiv 2006/126/EF som gjelder krav til innhold i førerprøvene tas sikker kjøring i tunnel inn som et tema som skal være med i teoriprøvene for alle klasser. Teoriprøvene i enkelte klasser i Norge inneholder allerede spørsmål om dette, mens i noen klasser må teoriprøvene oppdateres med nye spørsmål.

Kjøring i tunnel tas også inn som en ferdighet som testes under praktisk prøve i alle klasser. Kjøring i tunnel vil implementeres i kjørerutene og bli en del av praktisk førerprøve, der det er tilgjengelig. Norge har obligatorisk opplæring i alle klasser og det foreligger læreplaner for denne opplæringen. Det

finnes også interne retningslinjer for gjennomføring av praktiske førerprøver. I tunge klasser er det allerede tatt inn noe om kjøring i tunnel, men alle læreplaner og interne retningslinjer må gjennomgås og oppdateres i tråd med direktivet.

Endringer i førerkortforskriften:

Vedlegg 1 om helsekrav må endres. Obstruktiv søvnapné har ikke vært regulert i direktivet tidligere. Tilstanden har heller ikke vært regulert nasjonalt i førerkortforskriften. Den har heller ikke vært omtalt i Helsedirektoratets retningslinjer til fylkesmennene i førerkortsaker.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å ha særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for det private, utover det som er nevnt ovenfor.

Endringene i krav til temaer for førerprøvene medfører muligens at opplæring som gjennomføres av trafikkskolene må endres noe. Det antas imidlertid at kjøring i tunneler allerede er et naturlig tema under opplæringen.

Da helsekrav for førere med obstruktiv søvnapné ikke har vært regulert eksplisitt i norsk rett er det vanskelig å si om de nye kravene vil innebære en strengere behandling av disse tilfellene enn tidligere. Det antas at fylkesmennene har gjort en skjønnsmessig vurdering av føreren i den enkelte sak.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel III Transport med jernbane

32014R0869 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 869/2014 av 11. august 2014 om nye jernbanepassasjertjenester

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 869/2014 av 11. august 2014 om nye jernbanepassasjertjenester (heretter forordningen) er vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i direktiv 2012/34/EU om opprettelse av et felles jernbaneområde (heretter direktivet) artikkel 10(4) og 11(4).

Artikkel 10 i direktivet pålegger medlemsstatene å åpne markedet for internasjonal passasjertransport med jernbane for alle jernbaneforetak som har lisens til å drive jernbanetransport. Et jernbaneforetak som driver internasjonal passasjertransporttjeneste har rett til å plukke opp og sette av passasjerer hvor som helst langs ruten, også på stasjoner som er lokalisert i én og samme medlemsstat (kabotasje). Hovedformålet med slike passasjertjenester skal være å frakte passasjerer mellom medlemsstater, slik at et åpent marked for internasjonale passasjertjenester ikke får som følge at et regulert marked for nasjonale passasjertjenester med jernbane samtidig åpnes opp. Dersom hovedformålet med den nye tjenesten ikke er å frakte passasjerer mellom medlemsstater er ikke de berørte medlemsstatene pliktig til å gi tilgang til jernbaneinfrastrukturen. Dette følger av artikkel 11 i direktivet.

Internasjonale passasjertjenester med jernbane som plukker opp og setter av passasjerer også på stasjoner som er lokalisert i én og samme medlemsstat kan ha finansielle og organisatoriske konsekvenser for nasjonale passasjertjenester regulert av kontrakt om offentlig tjenesteytelse, som definert i artikkel 2(i) i forordning (EF) nr. 1370/2007 om offentlig persontransport på jernbane og vei og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1191/69 og 1107/70 (kollektivtransportforordningen). Medlemsstater kan begrense operatører av internasjonale passasjertjenesters rett til å plukke opp og sette av passasjerer på stasjoner som er lokalisert i én og samme medlemsstat, når dette vil skade den økonomiske likevekten i en eller flere kontrakter om offentlig tjenesteytelse.

Markedsovervåkingsorganet (jf. artikkel 55, 56 og 57 i direktivet) skal på bakgrunn av objektive økonomiske analyser avgjøre om hovedformålet med nye passasjertjenester er å frakte passasjerer

mellom medlemsstater og hvorvidt en ny internasjonal passasjertjeneste vil skade den økonomiske likevekten i én eller flere kontrakter om offentlig tjenesteytelse.

Forordningen gir detaljerte bestemmelser om prosedyren og kriteriene som skal følges når markedsovervåkingsorganet skal avgjøre:

1. om hovedformålet med en jernbanetjeneste er å frakte passasjerer mellom stasjoner lokalisert i ulike medlemsstater;
2. om den økonomiske likevekten i en kontrakt om offentlig tjenesteytelse med jernbane skades som følge av en internasjonal passasjertjeneste med jernbane.

Forordningen artikkel 3 angir at en som planlegger å søke om infrastrukturkapasitet skal varsle markedsovervåkingsorganet om sine planer om å starte opp en ny internasjonal jernbanepassasjertjeneste. Markedsovervåkingsorganet skal publisere standard skjemaer som skal brukes av søkere ved slik varslings. Varslingen skal bl. a. inneholde opplysninger om planlagte avgangs- og ankomststasjoner og rutetider for en periode på minst tre år. Søkeren skal også dokumentere at hovedformålet med tjenesten er internasjonal passasjertransport. Markedsovervåkingsorganet skal publisere denne informasjonen på sine nettsider, med unntak av opplysninger som er å anse som forretningshemmeligheter.

Artikkel 4 krever at en forespørsel om en vurdering av hovedformålet med en ny passasjertjeneste og/eller effekten av en internasjonal passasjertjeneste på likevekten i kontrakter om offentlig tjenesteytelse, meddeles senest fire uker etter at markedsovervåkingsorganet publiserer informasjon basert på søkerens varsel.

Nærmere om vurderingen av hovedformålet med planlagte nye passasjertjenester

Etter artikkel 5 kan bare kompetente myndigheter som har inngått kontrakter om offentlig tjenesteytelse i et geografisk område som berøres av den nye passasjertjenesten eller jernbaneforetak som driver passasjertransport på strekninger som omfattes av den planlagte nye passasjertjenesten be om at det utføres en vurdering av hovedformålet med den nye passasjertjenesten ("principal purpose test"). Enheten som ber om slik vurdering må inngi informasjon som angitt i artikkel 6 nr. 1. Markedsovervåkingsorganet skal på sine nettsider publisere et standard skjema som skal brukes av den som ber om vurderingen.

Markedsovervåkingsorganet skal ta en beslutning om hovedformålet med den nye passasjertjenesten senest seks uker etter at organet mottok all relevant informasjon, jf. artikkel 7. Markedsovervåkingsorganet skal avvise ufullstendige og ubegrunnede forespørslar, men kan be om kompletterende informasjon.

I henhold til artikkel 8 skal markedsovervåkingsorganet gjennomføre både en kvalitativ og kvantitativ analyse av hovedformålet med den nye passasjertjenesten, og ta hensyn til forventet markedsutvikling i perioden søkerens notifikasjon omfatter. Det er angitt nærmere hvilke forhold markedsovervåkingsorganet spesielt skal ta hensyn til.

Markedsovervåkingsorganet kan definere terskelverdier for andelen driftsinntekter eller passasjervolum som må genereres fra internasjonal transport, for at hovedformålet med tjenesten skal vurderes som internasjonal passasjertransport. Terskelverdiene skal ikke overstige 50 % av alle driftsinntektene eller hele passasjervolumet for tjenesten. Det betyr at man ikke kan forhåndsdefinere at over halvparten av inntektene eller passasjerene skal være internasjonalt reisende for at en tjeneste skal kunne anses som en internasjonal tjeneste.

Resultatet av "principle purpose test" er omhandlet i artikkel 9. Hvis markedsovervåkingsorganet konkluderer med at hovedformålet med den nye tjenesten er å frakte passasjerer mellom stasjoner lokalisert i ulike medlemsstater skal den gis tilgang til infrastrukturen. Dersom markedsovervåkingsorganet konkluderer med det motsatte, at hovedformålet med den nye tjenesten er å frakte passasjerer mellom stasjoner lokalisert i medlemsstaten hvor markedsovervåkingsorganet er etablert, skal søknaden anses som en søknad om å etablere en ny nasjonal passasjertjeneste. Søkeren må da følge de reglene og prosedyrene som gjelder for tilgang til jernbaneinfrastrukturen.

Nærmere om vurderingen av virkningen på den økonomiske likevekten i kontrakter om offentlig tjenesteytelse

I artikkel 10 gjentas listen i direktivet artikkel 11 nr. 3 om hvem som har rett til å be om at det utføres en vurdering av virkningen en ny internasjonal passasjertjeneste har på den økonomiske likevekten i kontrakter om offentlig tjenesteytelse ("economic equilibrium test"). I tillegg til de enhetene som kan be om en "principal purpose test" kan også bl.a. infrastrukturforvalter be om en slik vurdering.

Artikkel 11 omhandler hvilken informasjon den som ber om vurderingen må sende inn til markedsovervåkingsorganet, hvilke enheter markedsovervåkingsorganet kan be om informasjon fra og hvilken informasjon dette kan være. Markedsovervåkingsorganet kan be om kompletterende informasjon, men skal avvise ubegrunnede forespørsler, jf. artikkel 12. En tilstrekkelig begrunnet forespørsel om en vurdering kan føre til at tilgang til infrastrukturen ikke gis inntil vurderingen har funnet sted. Markedsovervåkingsorganet skal ikke bruke mer enn seks uker på å treffe et vedtak fra all nødvendig informasjon er mottatt.

I henhold til artikkel 13 skal den økonomiske likevekten i en kontrakt om offentlig tjenesteytelse vurderes som truet når den nye tjenesten har en betydelig negativ virkning på lønnsomheten til tjenestene som utføres under en kontrakt om offentlig tjenesteytelse og/eller nettokostnaden for den kompetente myndigheten som har inngått kontrakten. Markedsovervåkingsorganet skal vurdere den økonomiske virkning på kontrakten om offentlig tjenesteytelse som helhet og for hele kontraktperioden. Fordeler for de reisende som følger av den nye tjenesten skal også tillegges vekt. Artikkel 14 angir kriteriene markedsovervåkingsorganet skal ta hensyn til i vurderingen. Blant disse er mulige tilpasninger som kan foretas for operatøren som har inngått kontrakt om offentlig tjenesteytelse som følge av etablering av den nye passasjertjenesten, bl. a. kostnadseffektivisering, virkning på kvaliteten på tjenesten og muligheten for å innskrenke omfanget av den inngåtte kontrakten om offentlig tjenesteytelse.

Utfallet av vurderingen er omhandlet i artikkel 15. Vedtak skal treffes i henhold til artikkel 11 nr. 1 i direktivet. Vedtaket skal ikke gå ut på å nekte den nye passasjertjenesten tilgang til infrastrukturen før søkeren har fått mulighet til å tilpasse planene for den nye tjenesten, slik at den økonomiske likevekten i kontrakt om offentlig tjenesteytelse likevel ikke skades.

Det skal være mulig å be om en ny vurdering først etter tre år, hvis det ikke fremgår noe annet av vedtaket, se artikkel 16. De samme enhetene som nevnt i artikkel 10 kan tidligst tre år etter vedtaket be om en ny vurdering dersom:

- a) det foreligger en betydelig endring av den nye internasjonale passasjertjenesten sammenliknet med dataene analysert av markedsovervåkingsorganet;
- b) den nye passasjertjenesten har en betydelig større innvirkning på tjenestene som reguleres i kontrakt om offentlig tjenesteytelse enn det markedsovervåkingsorganet la til grunn;
- c) kontrakten om offentlig tjenesteytelse har utløpt før opprinnelig planlagt.

Ifølge artikkel 17 skal markedsovervåkingsorganet ved mottak av varsel om planer om å starte en ny internasjonal passasjertjeneste, informere andre markedsovervåkingsorgan som har kompetanse på deler av ruten hvor den nye tjenesten vil utføres. Markedsovervåkingsorganet skal også kommunisere resultatene av sine vurderinger til andre markedsovervåkingsorganer som har kompetanse på deler av ruten hvor den nye tjenesten vil utføres, og gi disse mulighet til å inngi kommentarer.

Artikkel 18 krever at markedsovervåkingsorganer som tar betalt for sine vurderinger ikke må kreve et større behandlingsgebyr enn de faktiske utgiftene knyttet til vurderingene.

Markedsovervåkingsorganene skal i henhold til artikkel 19 utarbeide en fremgangsmåte for gjennomføring av disse vurderingene. Denne fremgangsmåten skal publiseres på deres nettsider.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Jernbaneforskriften §§ 3-1 og 3-3 inneholder i dag bestemmelser om at Statens jernbanetilsyn (markedsovervåkingsorganet i Norge) på forespørsel skal avgjøre om hovedformålet med en jernbanetjeneste er internasjonal persontransport og om den økonomiske likevekten i kontrakt om offentlig tjenesteytelse vil kunne skades som følge av en internasjonal passasjertjeneste med

jernbane. Statens jernbanetilsyn har foreløpig ikke mottatt forespørsel om å ta slike avgjørelser og har derfor ikke etablert en praksis for hvordan disse forespørslene skal behandles. Utarbeidelse og oppdatering av en metodikk og skjemaer som omhandlet i forordningen vil ha visse administrative konsekvenser.

Forordningen vil på den ene side bidra til at det blir enklere, og dermed ressursbesparende, for markedsovervåkingsorganet å gjennomføre vurderingene, siden prosessen og kriteriene ved vurdering blir tydeligere definert. Dermed vil det være mindre behov for at markedsovervåkingsorganet bruker ressurser på å utvikle metodikk som skal ligge til grunn for vurderingene enn de ellers ville gjort uten forordningen. På den annen side legges det opp til grundigere vurderinger enn markedsovervåkingsorganet i enkelte tilfeller ville foretatt, dersom organet selv utarbeidet rutineene for å gjennomføre vurderingene. Dette kan øke ressursbruken noe. I tillegg antas det at kravene om utveksling av informasjon med andre markedsovervåkingsorganer vil kreve noe økte ressurser.

For et markedsovervåkingsorgan med relativt få ressurser, som det norske, forventes det at forordningen samlet sett ikke vil ha særlige negative konsekvenser i forhold til dagens regelverk, eventuelt at det vil virke noe ressursbesparende.

For aktører som pålegges å gi informasjon til markedsovervåkingsorganet må det påregnes noe ressursbruk, men sannsynligvis ikke mer enn det som vil være tilfellet med gjeldende regelverk. I tillegg vil forordningen bidra til at det blir mer forutsigbart for aktørene hvilken informasjon som skal inngis. For aktørene vil det også kunne være ressursbesparende at det er samme krav til informasjon i alle medlemsland.

Rettslige konsekvenser

Forordningen kan gjennomføres i norsk rett ved forskrift med hjemmel i jernbaneloven. Det kan være aktuelt å gjennomføre den sammen med direktiv 2012/34/EU.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R0319 Kommisjonsforordning (EU) nr. 319/2014 av 27. mars 2014 om avgifter og gebyrer pålagt av Det europeiske flysikkerhetsbyrået og om oppheving av forordning (EF) nr. 593/2007

Sammendrag av innhold

Gebyrer til EASA, EUs flysikkerhetsbyrå, har frem til nå vært regulert av forordning (EF) nr. 593/2007. Denne forordningen har blitt oppdatert i to endringsforordninger, mens tariffene (hvis man ser bort fra inflasjonsjustering) hovedsakelig har blitt opprettholdt. Gebyrforordningen har gradvis blitt utvidet til å omfatte alle EASAs myndighetsområder etter forordning (EF) nr. 216/2008 (EASA-forordningen).

Den nye forordningen vil erstatte forordning 593/2007 i sin helhet. EASAs gebyrforordning vil kun gjelde i de tilfeller der EASA opptre direkte overfor industrien. Hvor Luftfartstilsynet i Norge gjør adgangskontroll eller tilsyn med næringen, vil forskrift om gebyrer til Luftfartstilsynet mv. være gjeldende.

Forordningen har sin bakgrunn i et ønske fra industrien om mer gjennomiktig og kostnadsreflekterende utregning av gebyrene. Mange av prinsippene fra forordning 593/2007 er beholdt, som at gebyrene skal være kostnadsbaserte, rettfærdige, forutsigbare, og ikke-diskriminerende. Sikkerhet skal være det overordnede hensyn, men det skal også tas hensyn til effektivitet når EASA utfører sertifisering og det skal fastsettes gebyr etter gebyrforordningen. Det skal spesielt tas hensyn til små enheter og deres betalingsevne. Det er gjort en del redaksjonelle endringer i forhold til titler, kapitler og artikler. Det er tatt høyde for at det kan avtales særskilte gebyrer i bilateral

avtale med tredjeland, jf. art. 3 punkt 5. Dette er interessant i forhold til Norges interesse om tilknytning til bilaterale avtaler om flysikkerhet.

Aktuelle definisjoner følger av art. 2, betalingsvilkår av art. 4 og kalkulering av reiseutgifter art. 5. Nærmere bestemmelser om avgifter er gitt i kapittel 2, gebyrer i kapittel 3 og ankeadgang i kapittel 4. Detaljerte regler for forfall, betaling, betalingsbetingelser og konsekvenser ved unnlatt betaling er med i forordningen og stort sett i tråd med det som gjelder i dag. Det samme er reglene om forhåndsoverslag over gebyrkostnader (art. 6). Når det gjelder dekning av reiseutgifter, er satsen for reise ut av EU høyere enn innad i EU.

Artikkel 15 fastsetter nærmere regler om avgift for å behandle en klage etter forordning (EF) nr. 216/2008 art. 44. Avgiften skal betales innen 60 dager fra den dag klagen ble registrert hos byrået. Et overslag over kostnaden for klagen kan meddeles søker på forespørsel. Klagegebyrets størrelse følger av del III og avhenger av om søkeren er en fysisk eller juridisk person. Som tidligere, er det for privatpersoner et fast gebyr på EUR 1000, men avgiften for juridiske personer vil avhenge av selskapets omsetning og være fra 2500 til 100 000 euro.

Merknader

EASAs gebyrforordning er i dag hjemlet i EASA-forordningen som igjen er hjemlet i EU-traktaten (Treaty on the Functioning of the European Union - TFEU) art. 100.

EASA-forordningen er implementert i norsk rett gjennom forskrift 26. februar 2013 nr. 219 om sikkerhetsregler for sivil luftfart og om etablering av et europeisk flysikkerhetsbyrå (EASA-forskriften). Det er naturlig at den nye gebyrforordningen gjennomføres i samme forskrift, ved at det foretas en endring i § 1 femte ledd, der forordning 593/2007 er gjennomført i dag.

Økonomiske konsekvenser

Den konkrete størrelsen på avgifter og gebyrer er beskrevet i forordningens Annex I. En del sertifikater og godkjenninger tas det en fast engangssum for. Videre følger bestemmelser om sertifiseringsoppdrag som faktureres på timebasis, gebyrene for klagebehandling, inflasjonssats og nærmere opplysninger. Den største endringen i forhold til forordning 593/2007 er gebyrenes størrelse. Dette er særlig tydelig for gebyrene i tilknytning til de største sertifiseringsoppdragene. For eksempel er kostnaden for sertifisering av et luftfartøy over 150 tonn redusert fra 2,6 millioner euro til 1,785 millioner euro. Når det gjelder de gebyrene som er aktuelle for norske foretak, er det kun mindre endringer.

Det er primært organisasjoner i tredjeland og land med mye produksjon/design/typesertifikatholdere som berøres av forordningen. I Norge er det i dag et fåtall bedrifter med såkalt Design Organisation Approvals (DOA). Pr. i dag har EASA kun utstedt fem sertifikater til norske foretak. De norske foretakene har alle mellom 5 og 10 ansatte, med unntak av ett, som har mellom 10 og 15. Gebyrenes størrelse er til en viss grad basert på organisasjoners størrelse og den nye forordningen er videre slik at små organisasjoner vil oppleve forholdsvis mindre økninger. Etter Luftfartstilsynets og Samferdselsdepartementets oppfatning fremstår forordningen som rimelig.

Sakkyndige instansers merknader

Saken ble behandlet i Spesialutvalget for transport 3. april 2014 og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Utkast til forordning har vært på høring til alle berørte parter i Norge i forkant av behandlingen i EASA-komiteen. Det kom ikke inn høringsinnspill fra berørte parter.

Forordningen ble på forslagsstadiet diskutert under EASA-komiteens møte i oktober 2013. Forslaget fikk gjennomgående bred tilslutning i EASA-komiteen. Enkelte uttrykte bekymring over at gebyrene kan gå ut over lønnsomheten til foretak som produserer deler til fartøyer som er ute av produksjon. Spesielt gjelder dette mer komplekse fartøyer som benyttes i GA-virksomhet. Denne problemstillingen er ikke aktuell for de norske foretakene som er berørt av forordningen.

32014R0379 Kommisjonsforordning (EU) nr. 379/2014 av 7. april 2014 om spesialiserte luftfartsoperasjoner, ervervsmessig rundflygning samt flygning med seilfly og ballong

Sammendrag av innhold

Forordning nr. 379/2014 om endring av forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner knytter seg til spesialiserte luftfartsoperasjoner, ervervsmessig rundflygning samt flygning med seilfly og ballong. Forordningen inneholder i tillegg en særbestemmelse som i begrenset omfang tillater vederlag i forbindelse med private luftfartsoperasjoner.

I. Nærmere om reglene om spesialiserte luftfartsoperasjoner (Part-SPO):

Virkeområde:

Part SPO inneholder nye felleseuropeiske flysikkerhetsregler for såkalte spesialiserte luftfartsoperasjoner (SPO). Til daglig omtales denne typen flygning som "aerial work". Dette er operasjoner hvor luftfartøyet benyttes til andre formål enn transport av personell og gods. Eksempler på SPO-operasjoner er foto- og overvåkingsflygning, kraftlinjeinspeksjon med helikopter, buskapsgrøting med helikopter og slepeflygning. Reglene vil gjelde slike flyvninger som utføres med fly, helikopter, seilfly og ballong. Reglene vil omfatte SPO-operasjoner både i ervervsmessig og privat regi.

Regelverkets oppbygging:

Reglene om spesialiserte luftfartsoperasjoner utgjør et nytt annex VIII i forordning 965/2012. Vedlegg VIII omtales som Part-SPO.

Regelverkets formål og begrunnelse:

Regelverket om spesialiserte luftfartsoperasjoner (Part-SPO) innfører totalharmoniserte flysikkerhetsbestemmelser om utførelsen av denne typen luftfartsoperasjoner i EU/EØS-området. Det eksisterer i dag ingen internasjonal regelverksstandard eller overnasjonalt regelverk som regulerer aerial work. SPO-operasjoner er derfor per i dag regulert nasjonalt, og det eksisterer til dels store forskjeller i regelverket mellom de europeiske landene.

SPO-operasjoner kjennetegnes av stor variasjon i typer oppdrag som utføres, samt et mer sammensatt risikobilde enn ervervsmessig lufttransport. Dette risikobildet, i kombinasjon med mangelen på et standardisert regelverk, utgjør bakgrunnen for løsningene som er valgt i det foreliggende regelverket.

Part-SPO må ses som et ledd i EU-kommisjonens og EASAs flysikkerhetsmessige arbeid. Det uttalte formålet med regelverket er å sikre et felles høyt flysikkerhetsnivå for denne delen av sivil luftfart i Europa. Samtidig skal reglene stå i forhold til risikoen ved de ulike typene operasjonene. Reglene må dessuten inneholde nødvendig grad av fleksibilitet slik at de kan anvendes på de mange ulike operasjonene som faller inn under virkeområdet. Totalharmoniseringen av reglene skal sikre aktørene i dette markedet like konkurransebetingelser (level playing field).

Nærmere om innholdet i Part-SPO:

Til grunn for utarbeidelsen av regelverket har EASA valgt å benytte enkelte uferdige utkast fra tidligere JAA (Joint Aviation Authorities). Regelverket er også harmonisert med de øvrige delene av forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner.

I likhet med de øvrige reglene i forordning 965/2012 er reglene i Part-SPO såkalte funksjonsbaserte regler, hvor kravene er beskrevet i utfyllende regelverk, mens det i AMC ("acceptable means of compliance") angis hvordan disse kravene kan oppfylles. Denne reguleringsformen åpner for fleksibilitet ved at operatørene etter søknad til den nasjonale luftfartsmyndigheten kan få godkjent alternative "means of compliance". I tillegg til AMC-materiale vil det bli utarbeidet veiledningsmateriale (GM) til forordningen. Utfyllende regelverk vedtas av EU-kommisjonen som forordning. Den delen av regelverket som inneholder AMC og GM fastsettes av EASA. Hovedinnholdet i regelverket blir gjennomgått i det følgende.

A) Reglene om godkjenning av operatører.

Kommisjonen arbeidet lenge med å finne fram til et kompromiss mellom statene som ønsket en sertifiseringsordning av SPO-operatører, og de statene (flertallet) som ikke ønsket en sertifiseringsordning. Forordningen inneholder nå krav til at alle ervervmessige SPO-operatører samt ikke-ervervmessige SPO-operatører som benytter komplekse luftfartøyer (NCC), skal sende sin nasjonale luftfartsmyndighet en egenerklæring ("declaration") før oppstart av virksomheten, jf. ORO.DEC.100. Denne erklæringen skal inneholde detaljerte opplysninger om operatøren og om luftfartsoperasjonene denne skal utføre. Operatøren kan deretter starte opp sin virksomhet. Etter mottak av slik egenerklæring skal den nasjonale luftfartsmyndigheten føre tilsyn med operatøren, herunder utføre inspeksjoner, jf. ARO.GEN.305.

I tillegg skal ervervmessige SPO-operatører som ønsker å drive såkalte «high risk specialized operations», for eksempel flygning med underhengende last over tettbygde strøk, autoriseres av myndighetene før oppstart av disse operasjonene. Autorisasjon er en mindre omfattende adgangskontroll enn en AOC-sertifisering (Air Operator Certificate), med hovedvekt på godkjenning av operatørens risikoanalyse og standard operasjons-prosedyrer. Dersom en operatør ønsker å utføre slike operasjoner i en annen stat, må begge lands myndigheter godkjenne operatørens risikovurdering og operasjonsprosedyre (SOP) før slik autorisasjon kan utstedes. Bestemmelsene finnes i utkastets ORO.SPO.110 og ARO.OPS.150.

Hva gjelder ikke-ervervmessige SPO-operasjoner med ikke-komplekst luftfartøy (NCO), blir det ingen særskilt godkjenningsordning for disse. Dette samsvarer med hvordan slik privatflyging (NCO) ellers reguleres i forordning 965/2012. Disse operatørene skal imidlertid følge særregler om SPO-operasjoner som tas inn i Part NCO og kommer inn under de nasjonale luftfartsmyndighetenes tilsynsregime for ikke-ervervmessig flyging.

B) Øvrige hovedelementer i Part-SPO:

“Cover Regulation” til Part SPO: Virkeområdebestemmelsen i forordning 965/2012 utvides til å omfatte SPO-operasjoner. I tillegg blir uttrykkene «specialised operation» og «high risk commercial specialised operation» definert i forordningens artikkel 2. Hva gjelder «high risk commercial specialised operation» har dette som nevnt betydning i forhold til kravet til autorisering av ervervmessige SPO-operatører. Opprinnelig tok definisjonen kun hensyn til risikoen som operasjonen utgjør for tredjeparter på bakken. Etter påtrykk fra bl.a. Norge er det tatt inn at luftfartsmyndigheten i det landet hvor luftfartsoperasjonen skal finne sted kan fastsette at en operasjon skal kunne anses som høyrisikoperasjon ut fra lokale forhold. I tillegg er det åpnet for at man ved denne fastsettelsen kan ta i betraktning risikoen operasjonen utgjør for personer om bord i luftfartøyet.

Vedlegg II – Part ARO (“authority requirements operations”): Vedlegget regulerer krav til de nasjonale luftfartsmyndigheters (competent authority) organisering og tilsynsarbeid. Forordningen inneholder mindre endringer for at virkeområdet til Part ARO skal utvides til å dekke SPO-operasjoner. Det tas blant annet inn regler som innlemmer SPO-operasjoner i luftfartsmyndighetens løpende tilsynsaktivitet. I tillegg inneholder forordningen regler i ARO.OPS.150 om luftfartsmyndighetenes autorisering av høy-risiko SPO-operasjoner. Autoriseringen skjer etter en vurdering av operatørens risikoanalyse og standard operasjonsprosedyrer for operasjonen.

Vedlegg III – Part-ORO (“organisation requirements operations”): Vedlegget inneholder organisatoriske krav til luftfartsoperatørene. Foruten å utvide virkeområdet til å dekke SPO-operasjoner, inneholder regelverket krav til innsending av egenerklæring (declaration) jf. ORO.DEC.100 og kravene til søknad om autorisering, jf. ORO.SPO.110.

Vedlegg VI – Part NCO (“non-commercial operations with other-than-complex motor-powered aircraft”): Forordningen supplerer Part NCO med en ny subpart E, som inneholder særregler for ikke-ervervmessige SPO-operasjoner. Lovgiver valgte av retts tekniske årsaker å plassere disse reglene i Part-NCO fremfor i Part SPO. Reglene stiller blant annet krav til at disse operatørene i forkant av flygingen skal ha utført en risikoanalyse, gjennomført relevante risikoreducerende tiltak, og ha utarbeidet særskilte sjekklister som operasjonen skal utføres i henhold til. De øvrige reglene i denne delen av forordningen tilsvarer reglene som tas inn i ny Part-SPO, men da tilpasset ikke-ervervmessig flyging (NCO).

Vedlegg VII – Part SPO (specialized operations): Virkeområdebestemmelsen i SPO.GEN.005 angir at Part-SPO gjelder spesialiserte luftfartsoperasjoner, med mindre operasjonene reguleres av Part NCO som nevnt i avsnittet over. Tidligere høringsutkast av Part-SPO inneholdt en ikke-uttømmende opplisting av SPO-operasjonstyper. Denne opplistingen blir nå tatt inn i veiledningsmaterialet til bestemmelsen (AMC/GM).

- Part SPO, subpart a, inneholder generelle krav til utførelsen av SPO-operasjoner, herunder bestemmelser om flygebesetningens oppgaver og ansvar, taxing av luftfartøyet, fartøydokumenter som skal medbringes under flyging og transport av farlig gods. En generell bestemmelse om ansvarsområdet for “task specialists” finnes i SPO.GEN.106. Dette er personell utover selve flygebesetningen, som benyttes til å utføre spesialiserte oppgaver om bord i luftfartøyet, for eksempel betjening av heis ombord i et helikopter.
- Part SPO, subpart b, inneholder bestemmelsene om de operasjonelle prosedyrene som en SPO operatør skal utarbeide for planlegging og utføring av flygingen. Blant annet finnes her bestemmelsen som regulerer operatørens utarbeidelse og bruk av standard operasjonsprosedyrer (SOP) for de ulike typer oppdrag.
- Part SPO, subpart c, fastsetter ytelses- og operasjons-begrensninger for bruken av luftfartøyet, slik at fartøyet skal kunne opereres trygt og innenfor produsentens spesifikasjoner. Eksempler på hva som reguleres er krav til beregning og plassering av vekt (mannskap og last) for fartøyets balanse, avgangs- og landings-begrensninger.
- Part SPO, subpart d, inneholder krav til instrumentering og øvrig utrusting til luftfartøyer som skal brukes i SPO-operasjoner. Reglene skiller mellom krav til fly, helikoptre, seilfly og luftballonger. Reglene for instrumentering av fly og helikoptre avhenger til dels av fartøyets størrelse og kompleksitet, tilsvarende reglene for CAT. For seilfly og luftballonger er kravene til instrumentering og utrusting enklere.
- Part SPO, subpart e, inneholder særkrav for visse typer SPO-operasjoner. Som nevnt foran skal Part-SPO regulere en rekke ulike typer luftfartsoperasjoner med til dels svært forskjellige risikobilder. Det har vært en utfordring å utforme et regelverk som kan ivareta dette spennet i typer operasjoner. Regelverket skal imidlertid løse dette ved at det i subpart e skal kunne fastsettes regler som inneholder: 1) tilleggskrav for enkelte typer operasjoner for å ivareta en særlig risiko, 2) lettelser og unntak fra de øvrige reglene i SPO hvor det vil være uforholdsmessig tyngende å anvende hovedreglene i part-SPO, 3) detaljerte spesifikasjoner som skal tjene som basis for operatørens utarbeidelse av standard operasjonsprosedyrer. Så langt inneholder subpart e slike særregler for helikopterflyging med underhengene last, flyging med personer festet utenfor luftfartøyet (“human external cargo”), flyging av fallskjermhoppere (“parachute operations”) og akrobatikkflyging (aerobatic flights). Hensikten er imidlertid at subpart e skal kunne utvides for å regulere nye aktiviteter dersom det avdekkes behov for det.

II. Nærmere om ervervsmessige A-A-operasjoner, ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, samt regler om vederlag ved privatflyging.

Regelverkets innhold og formål:

Denne delen av forordningen knytter seg til ervervsmessig lufttransport med seilfly og luftballong og ervervsmessig rundflyging med helikopter og fly. Forslaget har også regler som i begrenset omfang tillater privatflyging mot vederlag. Det gjøres endringer i forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner og forordning 1178/2011 om sertifisering av besetningsmedlemmer.

Hovedelementene i regelverket er:

- Ervervsmessig lufttransport med seilfly og luftballong:

Regelverket innebærer lempelser i forhold til de nevnte forordningenes regler for ervervsmessig lufttransport (CAT). Reglene om CAT er i utgangspunktet tilpasset operasjoner med (motor)fly og helikopter. Flere av disse reglene gir liten mening for seilfly og ballong og fremstår derfor som unødvendig tyngende. Formålet er således å gi regler som er bedre tilpasset kommersiell luftfart med seilfly og ballong. I forordningen stilles det derfor blant annet enklere krav for utstedelse av AOC (Air Operator Certificate) til ervervsmessige seilfly- og ballongoperatører.

- Ervervsmessig rundflyging (A-A) med helikopter og fly:

Regelverket innebærer enkelte lempelser fra reglene om CAT i forordning 965/2012 for luftfartsforetak som utelukkende driver med rundflyging. Rundflyging er luftfartsoperasjoner som starter og slutter på samme sted. Slike luftfartsoperasjoner er i hovedsak mindre kompliserte enn

ordinær lufttransport, og utføres ofte av mindre luftfartsforetak. Formålet med regelverket er å gi regler som er bedre tilpasset denne formen for ervervsmessig luftfart. De fleste lempelsene er organisatoriske. Mest sentralt er lempelser i kravene for å få utstedt AOC. De fleste lempelsene er begrenset til rundflyging med ELA2 (European Light Aircraft) luftfartøy. Dette er en enklere type luftfartøy av klasse B fly og ikke-komplekse helikopter.

- Vederlag i forbindelse med privatflyging:

Slik forordning 965/2012 opprinnelig var utformet ville deler av dagens luftsportsaktivitet ikke lenger være tillatt. Dette fordi all flyging mot en eller annen form for betaling faller inn under definisjonen i forordningen 216/2008 (EASA-forordningen) artikkel 3 bokstav i) av kommersiell flyging, noe som igjen utløser krav til AOC. Et krav om AOC for aktører som driver luftsport vil være urimelig tyngende både økonomisk og organisatorisk, og et slikt krav ville således virke ødeleggende for flyklubbmiljøet. Denne virkningen var ikke tilsiktet. Hovedformålet med regelverksendringene på dette området er således å rette opp i dette for å opprettholde dagens aktivitet i luftsportsmiljøet.

Det er tatt inn et nytt pkt. 4a i forordning 956/2012 artikkel 6, som tillater at private individer kan dele kostnadene ved en privat flyging. Forutsetningen er at kostnadene deles mellom alle som er med på flygingen, inkludert piloten. Denne typen kostnadsdeling er begrenset til flyvninger med ikke-komplekse luftfartøy og flyvningen kan ikke ha mer enn 6 deltakere.

Bestemmelsen åpner videre for at personer i begrenset omfang kan drive konkurranseflyging og oppvinningsflyging med ikke-komplekse luftfartøy mot en begrenset kompensasjon, uten at de trenger å ha AOC.

Til sist følger det av bestemmelsen at flyklubber kan utføre introduksjonsflyginger, fallskjermflyginger, seilflyoppstrek og akrobatflyginger med ikke-komplekse luftfartøy mot en begrenset kompensasjon, uten at de trenger å ha en AOC. I motsetning til i dag gir endringene flyklubbene mulighet til å gjøre profitt på disse typene flyging. Formålet med denne endringen er å stimulere til større aktivitet i et luftfartssegment som de siste årene har hatt fallende aktivitet. Det er imidlertid et krav at disse flygingene representerer en marginal del av flyklubbens aktivitet, samt at et eventuelt overskudd beholdes innad i organisasjonen. Hva som ligger i marginal aktivitet vil bli nærmere definert i forordningens AMC-materiale. For introduksjonsflyging stilles det ytterligere vilkår til flyklubbens organisasjon og til hvilke værforhold flygingen kan skje i. Det åpnes også for at nasjonale myndigheter kan stille ytterligere vilkår for slik introduksjonsflyging i flyklubbene.

V. Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser

Det fremgår av forordningens artikkel 2 at regelverket skal tre i kraft tre dager etter publisering i EUs Official Journal. For samtlige av endringene foreslås det en overgangsperiode (opt-out) hvor den enkelte medlemsstaten kan velge å vente inntil tre år med å ta i bruk endringene i regelverket, jf. forordningens artikkel 1 nr. 7.

Merknader

I. Hjemmel i EF traktaten

Regelverket vil inngå i forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner og i forordning 1178/2011 om sertifisering av besetningsmedlemmer. Forordning 965/2012 er hjemlet i forordning 216/2008 artikkel 8(5) og 10(5). Forordning 216/2008 er igjen er hjemlet i EU-traktaten (Treaty on the Functioning of the European Union - TFEU) artikkel 100.

II. Gjeldende regler på området

- Aerial work (SPO):

Ervervsmessig aerial work er i dag nasjonalt regulert i EU-/EØS-området. I Norge er det krav om at alle luftfartsoperatører som utfører ervervsmessig aerial work skal ha godkjenning fra Luftfartstilsynet i form av en såkalt driftstillatelse. Kravet om driftstillatelse er hjemlet i luftfartsloven § 8-8. De nærmere kriteriene er imidlertid i stor grad hjemlet i ulovfestet rett, som her vil si Luftfartstilsynets faste praksis over mange år. De ulovfestede kriteriene suppleres av dagens nasjonale forskrifter om ervervsmessig luftfart, som også omfatter ervervsmessig aerial work. Dette gjelder blant annet forskrift om

kvalitetssystem i ervervsmessige luftfartsvirksomheter (BSL A 1-1), og driftsforskriftene for ervervsmessig luftfart med fly (BSL D 2-1) og med helikopter (BSL D 2-2) som blant annet angir krav til selskapets driftshåndbok. Dagens ordning med krav til driftstillatelse innebærer i realiteten en sertifisering av luftfartsselskapet, hvor Luftfartstilsynet godkjenner selskapets organisasjon og driftshåndbok (operative prosedyrer).

Når det gjelder aerial work operasjoner som utføres privat (ikke-ervervsmessig), er det i Norge som hovedregel ikke krav til særskilt tillatelse fra Luftfartsmyndigheten. Så lenge de grunnleggende kravene i luftfartslovgivingen overholdes, blant annet at fartøyet og besetningen er sertifisert og at flygingen utføres i henhold til driftsforskriftene for ikke-ervervsmessig luftfart (BSL D 3-1 og 3-2), kan privatflyvere i Norge utføre aerial work. Grunnforutsetningen er at flygingen skjer vederlagsfritt. Denne adgangen gjelder uavhengig av om luftfartøyet som benyttes anses som komplekst eller ikke. Adgangen til slik privatflyging gjelder imidlertid ikke slippflyging fra helikopter (herunder slipp av fallskjermhoppere) og slepeflyging med helikopter, jf. forskrift om ikke-ervervsmessig luftfart med helikopter (BSL D 3-2) § 4 første ledd. Derne er privatflyging med underhengene last kun tillatt når fartøysjefen kan dokumentere særskilt trening på dette og prosedyren for operasjonen (SOP) er godkjent av Luftfartstilsynet, jf. BSL D 3-2 § 4 annet ledd.

Når det gjelder rettstilstanden ellers i EU-/EØS-området er det store ulikheter i forhold til hvordan landene har valgt å regulere dette området. Noen land, bl.a. Sverige og Sveits, har krav om at ervervsmessige operatører skal inneha en sertifisering fra luftfartsmyndigheten for å utføre aerial work. Andre land, bl.a. Frankrike, Storbritannia og Nederland, har regler som tilater aerial work uten krav til sertifisering av operatøren.

- Ervervsmessig rundflyging, ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, samt vederlag i forbindelse med privatflyging og luftsport:

I Norge er det ingen spesifikk regulering av ervervsmessig lufttransport med seilfly og luftballong. Det forekommer heller ikke slik aktivitet i Norge.

Ervervsmessig rundflyging med fly reguleres i dag av forordning 3922/91, annex III (EU-OPS). Disse operasjonene er underlagt krav om AOC sertifisering av operatøren, men det er tatt inn visse lempelser i kravene overfor operatører som utelukkende flyr rundflyging. Disse lempelsene videreføres i det foreliggende regelverket.

Ervervsmessig rundflyging med helikopter kan utføres av operatører med driftstillatelse etter luftfartsloven § 8-8. Operasjonen kan da utføres i henhold til driftsforskrift for ervervsmessig luftfart med helikopter BSL D 2-2. Til sammen utgjør dette minimumsrammeverket for rundflygingsoperasjoner med helikopter. I dag innehar imidlertid samtlige helikopterselskaper som utfører rundflyging i Norge en AOC. Som følge av dette utføres også rundflygingsoperasjonene etter de mer omfattende driftsbestemmelsene i BSL JAR-OPS 3.

Etter dagens regler tillates det at privatflygere og klubber kan motta noe betaling for flyging så lenge dette ikke anses som ervervsmessig flyging. Blant annet tillates det at passasjer og pilot deler kostnadene for flygingen. Flyklubber kan også tilby introduksjonsturer på flystevner etc. så lenge betalingen bare dekker kostnadene for flygingen. Grensen for hva som anses som ervervsmessig flyging er ikke lovregulert, men følger av forvaltningspraksis ut fra en sammensatt vurdering av flere forhold, bl.a. om aktiviteten har erverv som formål.

III. Rettslige konsekvenser for Norge

- Aerial work (SPO)

Regelverket for SPO-operasjoner skal være totalharmoniserende tilsvarende de øvrige reglene i forordning 965/2012. En gjennomføring av regelverket vil derfor erstatte de forannevnte nasjonale forskriftene som regulerer ervervsmessig og ikke-ervervsmessig aerial work. Det vil heller ikke lenger kunne stilles krav om driftstillatelse for ervervsmessige aerial work operatører, jf. luftfartslovens § 8-8.

- Ervervsmessig rundflyging, ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, samt regler om vederlag i forbindelse med privatflyging og luftsport

En gjennomføring av regelverket medfører også at det etableres regler for ervervsmessig lufttransport med seilfly og luftballong

I forhold til rundflyging vil en gjennomføring av reglene i forslaget føre til at vi får ett sett felles regler for slike operasjoner med fly og med helikopter, som avløser dagens regler på området. Det vil dermed ikke lenger være tillatt å utføre denne type operasjoner etter dagens nasjonale driftstillatelse, slik det i dag er tillatt for helikopteroperatører. Disse helikopteroperasjonene blir dermed underlagt krav om AOC på tilsvarende måte som dagens regler for ervervsmessig rundflyging med fly (jf. EU-OPS).

Hva gjelder vederlag for privatflyging medfører bestemmelsene at dagens praksis kodifiseres. Endringene går i tillegg ett skritt videre ettersom regelen tillater at klubben kan innhente overskudd fra flygingen så lenge overskuddet ikke fordeles ut av organisasjonen, samt at denne aktiviteten representerer en marginal del av klubbens virksomhet.

IV. Administrative konsekvenser for Norge

- Aerial work (SPO)

For Luftfartstilsynet ventes ikke reglene om SPO-operasjoner å få vesentlige administrative konsekvenser. I motsetning til flere andre europeiske luftfartsmyndigheter fører Luftfartstilsynet tilsyn med operatører som driver aerial work. Autoriseringen av høyrisiko-operasjoner ligner i så måte dagens godkjenning av operatørenes standard operasjonsprosedyrer. Reglene påfører derfor ikke Luftfartstilsynet nye vesentlige tilsynsoppgaver. Når det gjelder operatører som skal drive SPO-operasjoner som ikke anses som høyrisiko-operasjoner, vil regelverkets ordning om egenerklæring medføre at Luftfartstilsynet ikke lenger skal utføre adgangskontroll av slike operatører. Per i dag vil dette kun gjelde en enkelt operatør, ettersom de øvrige operatørene som utfører aerial work også utfører CAT og derfor driver i henhold til en AOC sertifisering. Det er imidlertid usikkert hvorvidt en gjennomføring av de nye reglene vil endre denne balansen på sikt.

- Ervervsmessig rundflyging, ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, samt regler om vederlag i forbindelse med privatflyging og luftsport

Forordningen ventes ikke å få vesentlige administrative konsekvenser for Luftfartstilsynet. Dette gjelder på tross av at denne inneholder helt ny lovgivning for ervervsmessig seilfly- og ballongaktivitet. Årsaken til dette er at det ikke forventes noen vekst i dette markedet i Norge som følge av reglene. Dette vil bli nærmere omtalt senere i notatet.

Den delen av regelverket som knytter seg til vederlag i forbindelse med privatflyging vil kunne føre til en viss kommersiell aktivitet i flyklubbene. Dette gjelder særlig muligheten til å kunne tilby introduksjonsflyging mot betaling. Dette vil igjen kunne utløse økt behov for tilsynsvirksomhet fra Luftfartstilsynet. Regelverket krever imidlertid at den kommersielle delen av flyklubbenes virksomhet skal være marginal. De administrative konsekvensene for Luftfartstilsynet ventes derfor ikke å bli vesentlige.

- Konsekvenser for øvrige myndigheter

Det er ikke ventet at regelverket vil få administrative konsekvenser for andre norske myndigheter.

Samferdselsdepartementet kan ikke se at Stortingets samtykke må innhentes før gjennomføring av rettsakten. Det antas derfor ikke nødvendig med artikkel 103 forbehold.

V. Økonomiske konsekvenser for private aktører og for norske myndigheter

- Aerial work (SPO)

Med referanse til avsnittet over ventes ikke det nye regelverket å få særskilte økonomiske konsekvenser for norske myndigheter. Luftfartstilsynet vil imidlertid måtte omlegge gebyrbestemmelsene for tilsyn med aerial work operatører, ettersom gebyr for tilsyn ikke lenger vil kunne knyttes til en driftstillatelse.

Hva gjelder norske SPO-operatører påføres ikke disse vesentlige kostnader som følge av regelverket. Flertallet av disse operatørene innehar som tidligere nevnt en AOC sertifisering og følger derfor driftsbestemmelser som er tilsvarende eller strengere enn de som foreslås i utkastet. Operatøren som i dag utelukkende innehar driftstillatelse for aerial work, vil i fremtiden måtte forholde seg til noe mer detaljerte driftsbestemmelser enn det som i dag følger av BSL D 2-1. Det er mulig dette vil påføre operatøren noen økte kostnader. På den annen side vil kravet til adgangskontroll for operatører som utelukkende driver aerial work bli lempeligere enn dagens krav til driftstillatelse. Dette vil redusere gebyrkostnadene som betales til Luftfartstilsynet i forbindelse med oppstart av virksomheten. Terskelen for å etablere en virksomhet som driver med SPO-operasjoner vil således senkes som følge av reglene.

Hva gjelder ikke-ervervsmessige SPO-operasjoner, forekommer ikke dette i utstrakt grad i Norge. Med innføringen av utkastets regler vil imidlertid disse operatørene totalt sett bli underlagt mer detaljerte krav enn dagens regler. Dette vil kunne påføre disse noe økte kostnader.

- Ervervsmessig rundflyging, ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, samt regler om vederlag i forbindelse med privatflyging og luftsport

Reglene om lettelse fra kravene i forordning 965/2012 for operatører som utelukkende driver ervervsmessig rundflyging, ventes ikke å få vesentlige økonomiske konsekvenser for norske myndigheter og norske operatører. Dette gjelder på tross av at lettelsene vil senke driftskostnadene noe for denne kategorien operatører. Per i dag er det ingen ervervsmessige operatører i Norge som utelukkende driver med rundflyging. Rundflyging er i praksis synonymt med sightseeing-flyging av turister, noe som er vanskelig å drive utenom sommersesongen. I tillegg er markedet for denne type flyging tradisjonelt lite i Norge. Disse forholdene fører igjen til forholdsvis høye driftskostnader dersom en operatør utelukkende skal leve av rundflyging. Flere helikopterselskap tilbyr rundflyging i dag som en del av sin virksomhet, ved siden av annen flyging som CAT og aerial work. Av den grunn innehar disse selskapene en «ordinær» AOC sertifisering, slik at lempelsene i regelverket ikke vil berøre disse operatørene. På grunn av disse forholdene forventer ikke Luftfartstilsynet en tilvekst av selskaper som utelukkende driver rundflyging som følge av de foreslåtte reglene.

Den delen av forordningen som gjelder ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong, ventes heller ikke å få økonomiske konsekvenser for norske myndigheter og norske operatører. I dag finnes det få operative luftballonger i Norge. Når det gjelder seilflyaktiviteten, har denne vist en bratt nedadgående kurve. Per dags dato er det ingen ervervsmessig luftfart med seilfly eller luftballong i Norge og forordningen får således ingen konsekvenser for eksisterende aktører i markedet. Historisk har det eksistert ett ervervsmessig selskap som drev med luftballong i Norge (i 3 år på 90-tallet). Det kan ikke utelukkes at det vil komme slik aktivitet i fremtiden, men Luftfartstilsynet vurderer det som lite sannsynlig ettersom ervervsmessig drift av luftballong og seilfly anses utfordrende i Norge. Årsakene til dette er i hovedsak vær/klima som begrenser muligheten til å operere, begrensninger i forhold til landingsplasser og luftrombruk, samt relativt høye driftskostnader for slike operasjoner.

Hva gjelder forordningens regler om i hvilken grad vederlag kan benyttes i forbindelse med privatflyging, går endringene lengre enn nåværende praksis ved å tillate at flyklubber oppnår profitt for introduksjonsflyginger, fallskjermflyginger, seilflyopptrekk og akrobatflyginger med ikke-komplekse luftfartøy. Det er stor grunn til å tro at norske flyklubber vil benytte seg av muligheten til å tilby slik flyging, spesielt gjelder dette introduksjonsturer. Bestemmelsen setter som nevnt vilkår om at aktiviteten skal representere en marginal del av flyklubbens aktivitet. Det antas imidlertid at klubbene vil ønske å utnytte denne inntektsmuligheten så langt som mulig. Enkelte kommersielle helikopterselskaper tilbyr i dag rundturer i forbindelse med arrangement som stevner, festivaler og lignende. Luftfartstilsynet har vurdert om den begrensede åpningen for introduksjonsflyging mot profitt kan komme i konflikt med helikopterselskapenes interesser. Helikopterselskapenes rundturer i forbindelse med arrangement er i utgangspunktet en svært liten del av selskapenes aktivitet. Det vil videre kun oppstå en potensiell interessekonflikt der en flyklubb holder til i nærheten av arrangementsområdet, noe som kun vil være tilfelle ved et begrenset antall arrangementer; typisk flystevner. Videre har denne aktiviteten til helikopterselskapene ofte ikke noe direkte økonomisk motiv, da turene tilbys til tilnærmet selvkost. For helikopterselskapene er hovedformålet med dette tilbudet å gi nyutdannede piloter flytimer. Det kan også tenkes at tilbudet har en viss promoteringseffekt som

formål. Samlet venter ikke Luftfartstilsynet at flyklubbenes åpning for introduksjonsflyging mot profitt vil skade helikopterselskapenes interesser i særlig grad.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for transport og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R0448 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 448/2014 av 2. mai 2014 om endring av forordning (EU) nr. 1035/2011 med hensyn til referanser til Chicagokonvensjonen

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1035/2011 fastsetter krav til ytere av lufttrafikktenester. Forordningen gjennomfører blant annet ICAO-standarder og ICAO-anbefalinger i henhold til de mål som er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 artikkel 1(3) og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 artikkel 2 (2) (d).

ICAO har nylig endret vedlegg 3, 4, 10, 11, 14 og 15 til Chicagokonvensjonen. Endringene av vedlegg 3, 4, 10, 11 og 15, samt endringen 11-A i vedlegg 14, trådte i kraft den 14. november 2013, mens endring 11-B i vedlegg 14 vil tre i kraft 14. november 2014. Forordning (EU) nr. 448/2014 gjennomfører disse ICAO-endringene i EU-regelverket gjennom en endring av forordning (EU) nr. 1035/2011.

Vedlegg 3:

Vedlegg 3 omhandler krav til tilbydere av meteorologiske tjenester. Det har blitt foretatt en revisjon av vedlegg 3 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU, revisjon nr. 76. Revisjon 76 endret kravene til WAFS (World Area Forecast System). Det ble også gjort endringer i kravene til værobservasjoner og værprognoser ved flyplasser og til kravene til meteorologiske advarsler. Det er også gjort endringer i informasjonskravene ved vulkansk aske.

Vedlegg 4:

Vedlegg 4 omhandler krav til flykart. Det har blitt foretatt en revisjon av vedlegg 4 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU, revisjon nr. 57. Revisjon 57 gjorde noen redaksjonelle endringer som følge av endringer i vedlegg 15 (se beskrivelse nedenfor), samtidig som det ble tatt inn krav til RNAV/RNP-prosedyrer (prosedyrer basert på satellitnavigasjon).

Vedlegg 10:

Vedlegg 10 omhandler krav til telekommunikasjon. Det har vært tre revisjoner av vedlegg 10 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU, revisjon nr. 86-88. Revisjon nr. 86 gjorde endringer i standarder og anbefalinger som angår globale satellitnavigasjonssystemer (GNSS) og bakkebaserte signalstyrkesystemer (GBAS). Revisjon nr. 87 gjorde endringer for å løse en rekke problemer knyttet til de tekniske kravene som stilles til globale satellitnavigasjonssystemer (GNSS). Revisjon nr. 88 gjorde endringer for å sikre samsvar med andre internasjonale standarder innenfor radiotelefoni.

Vedlegg 11:

Vedlegg 11 omhandler krav til lufttrafikktenesten. Det har vært to revisjoner av vedlegg 11 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU, revisjon nr. 48 og 49. Revisjon nr. 48 gjorde avklaringer rundt kravene til overvåking ved redusert vertikal minimumseparasjon, samt innførte ytterligere krav til kvalitetssystemet til tjenesteytere. Revisjon nr. 49 gjorde endringer som følge av vedtagelsen av nytt vedlegg 19 om Safety Management. Videre ble beskrivelsene av forbuds-, restriksjons- og fareområder flyttet fra vedlegg 15 til vedlegg 11.

Vedlegg 14:

Vedlegg 14 stiller primært krav til operatører av landingsplasser. Unntaksvis fremgår det imidlertid krav i vedlegget som angår meteorologiske tjenesteytere. Det har vært en revisjon av vedlegg 14 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU. Luftfartstilsynet kan ikke se at denne revisjonen omfatter kravene til meteorologiske tjenesteytere.

Vedlegg 15:

Vedlegg 15 omhandler krav til luftfartsinformasjon (AIS). Det har vært en revisjon av vedlegg 15 etter vedtagelsen av forordning (EU) nr. 1035/2011 i EU, revisjon nr. 37. Revisjon nr. 37 endret dokumentstrukturen slik at strukturen i vedlegg 15 ble mer lik de øvrige ICAO-vedleggene. Videre ble rammene for statens og AIS sitt ansvar for formidling av luftfartsinformasjon ytterligere presisert. I revisjonen ble det også gitt tydeligere krav til validering og verifisering av luftfartsrelatert informasjon.

Merknader:

Forordning (EU) nr. 448/2014 endrer forordning (EU) nr. 1035/2011. Forordning (EU) nr. 1035/2011 er hjemlet i både europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 etter endring ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som igjen er hjemlet i EF-traktaten artikkel 80.2.

Forordning (EU) nr. 1035/2011 er ikke ennå formelt gjennomført i norsk rett. Dette skyldes at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 ikke er gjennomført i Norge. Den manglende gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1070/2009 gjør det nødvendig å avvente gjennomføring av avledet regelverk.

Norge er som medlem av ICAO folkerettslig forpliktet til å gjennomføre revisjoner av Chicagokonvensjonen med tilhørende vedlegg i norsk rett. Ved at forordning (EU) nr. 1035/2011 nå endres, oppfyller Norge sine forpliktelser overfor ICAO, samtidig som de nye kravene blir rettslig bindende for ytere av lufttrafikkjenester.

Ifølge fortalen til forordning (EU) nr. 1035/2011, bør lufttrafikkjenesten operere i overensstemmelse med relevante ICAO-standarder også før disse er gjennomført i EU-retten. Alle norsksertifiserte tjenesteytere følger i dag de aktuelle ICAO-standardene selv om disse ikke er gjennomført i norsk rett. Dette betyr isolert sett at etterlevelse av forordning (EU) nr. 1035/2011 som endret ved forordning (EU) nr. 448/2014 i seg selv ikke får noen nye praktiske, økonomiske eller administrative konsekvenser.

Eksisterende nasjonal gjennomføringsforskrift (forskrift 1. februar 2007 nr. 114 om felles krav for yting av flysikkerhetstjenester) vil endres/ oppheves for å gjennomføre forordning (EU) nr. 1035/2011 som endret ved forordning (EU) nr. 448/2014. Høring om dette har allerede vært gjennomført av Luftfartstilsynet. Nå som det er klart at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 med tilhørende avledede rettsakter, trer i kraft i EØS 1. januar 2015, vil ny nasjonal gjennomføringsforskrift fastsettes av Luftfartstilsynet med tilsvarende ikrafttredelse.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for transport og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R0598 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 598/2014 av 16. april 2014 om regler og prosedyrer for innføring av støyrelaterte driftsbegrensninger ved unionslufthavner innenfor en balansert metode og om tilbakekallelse av direktiv 2002/30/EF

Sammendrag av innhold

Forordningen er resultatet av ett av tre regelverksforslag som inngikk i Kommisjonens "lufthavnpakke". Forordningen vil erstatte europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/30/EF om regler og prosedyrer for innføring av støyrelaterte driftsbegrensninger på lufthavner i Fellesskapet. Både det gjeldende regelverket og forordningen gjelder bare for lufthavner med mer enn 50 000 sivile flybevegelser per år – dvs. bare for de fire største norske lufthavnene.

Hovedformålet er å kartlegge støysituasjonen ved de berørte lufthavnene og å sørge for at eksisterende og nye støytiltak er tilstrekkelige, men heller ikke går lenger enn nødvendig. Det foreskrives en helhetlig vurderingsmetodikk som (med basis i policy-dokumenter fra den globale organisasjonen ICAO) kalles "Balanced Approach" (heretter "balansert metode"). Målet er å sikre den mest kostnadseffektive kombinasjonen av fire tiltaksformer: (1) Reduksjon av støy fra kilden

(luftfartøyet), (2) arealplanlegging på og rundt lufthavnene, (3) støybegrensende operative prosedyrer, og (4) direkte restriksjoner på operasjonene. Man skal iverksette det som vurderes som nødvendige støytiltak, men disse skal ikke være flere eller mer inngripende enn nødvendig.

For dette formålet skal det utpekes en eller flere myndigheter (heretter "myndigheten") som har kompetanse til å fastsette operative restriksjoner. Det antydes at denne kan søke bistand hos Performance Review Body (i dag Eurocontrol) utpekt i medhold av forordning (EU) nr. 691/2010 ("ytelsesforordning" i Single European sky-pakken). I tillegg skal det være mulig å få overprøvd den beslutningen som tas av den kompetente myndigheten hos et uavhengig organ ("right of appeal").

Selve vurderingen av støysituasjonen skal skje i medhold av reglene i direktiv 2002/49/EF, nasjonale og regionale regler. Blant annet skal det legges vekt på eventuelle tiltaksplaner som er fastsatt i medhold av artikkel 8 og vedlegg V til det direktivet. Det forutsettes at nasjonale myndigheter beholder myndigheten til å definere hva som er akseptabel støy. Samtidig stilles det klare krav til kvaliteten på de vurderingene og avveiningene som foretas, og de prosedyrene som følges. Det kreves også at den kompetente myndigheten vurderer støysituasjonen på de berørte lufthavnene regelmessig ("on a regular basis"), så et av de viktige spørsmålene hvor ofte en slik vurdering må foretas og hva det har å si for tiltak som allerede eksisterer på det tidspunktet gjennomføringsforskriften trer i kraft. Når nye tiltak vurderes skal myndighetene sørge for tilstrekkelig datagrunnlag og åpenhet og involvering av berørte (flyplassen selv, naboer, flyselskaper, ytere av flysikringstjenester og Nettverksforvalteren etter forordning (EU) nr. 677/2011).

Beslutninger skal baseres på støyregnskaper fastlagt i forbindelse med sertifisering. Kommisjonen kan be om informasjon fra flyselskapene om støyegenskapene til de flyene de disponerer. På samme måte kan Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) be om opplysninger om en flymodells støyegenskaper fra innehaveren av typesertifikatet for vedkommende flytype. De innsamlede dataene skal – etter å ha blitt verifisert – lagres i en felleseuropeisk database som både myndigheter, flyselskaper og ytere av flysikringstjenester skal ha adgang til.

Det opprinnelige forslaget inneholdt en kontroversiell bestemmelse om at Kommisjonen skulle kunne overprøve de nasjonale vurderingene av om et støytiltak er nødvendig eller ikke. Bakgrunnen var blant annet at Kommisjonen skulle kunne føre en overordnet kontroll med den samlede kapasiteten i det europeiske nettverket, typisk av hensyn til transatlantiske transportflygninger som kan ha behov for kapasitet til å lande om natten ved viktige transportknutepunkter i Europa. Etter nokså samstemt kritikk fra medlemsstatene om at de selv må ha siste ordet når det gjelder det man normalt oppfatter som arealplanleggingsspørsmål, ble denne bestemmelsen tatt ut. I stedet inneholder forordningen en bestemmelse som pålegger de kompetente myndighetene om å sende en begrunnet notifikasjon til andre medlemsstater, Kommisjonen og andre berørte seks måneder før de setter i verk en ny støyrestriksjon. Kommisjonen kan evaluere saken og informere den kompetente myndigheten dersom den mener det foreligger brudd på prosedyrereglene i forordningen. Den kompetente myndigheten plikter å svare hvordan den vil forholde seg til Kommisjonens syn, men forordningen inneholder ikke selv ytterligere sanksjonsregler.

Forordningen inneholder flere bestemmelser om såkalte "marginally compliant" luftfartøyer – det vil si luftfartøyer som bare så vidt oppfyller en støystandard definert av ICAO. Luftfartstilsynet har opplyst at det hvert år bare lander ett eller to slike fartøyer i Norge. Vi bruker derfor ikke mer plass på disse i det følgende.

Merknader

Det direktivet forordningen vil erstatte er gjennomført i norsk rett ved forskrift 9. januar 2006 nr. 22 om innføring av støyrelaterte driftsbegrensninger ved norske flyplasser (BSL E 2-3). Den er hjemlet i luftfartsloven § 9-1 og § 16-1.

Denne forskriften samspiller med reglene om behandling av konsesjoner og teknisk-operativ godkjenning til lufthavner i luftfartslovens kapittel 7. Det følger av lovens § 7-6 at konsesjon bare må gis dersom det er forenlig med allmenne hensyn, og av § 7-7 følger det at konsesjon gis på de vilkår som finnes påkrevd – herunder støymessige vilkår. I tillegg inneholder forskrift 11. januar 2007 nr. 40 om konsesjon for landingsplasser regler om hvilket innhold en konsesjonssøknad skal ha, samt en del andre formelle krav. Det materielle skjønnet som foretas ved tildeling eller endring av konsesjon gjøres direkte på grunnlag av de skjønsmessige kriteriene i loven.

For Oslo lufthavn, Gardermoen er det fastsatt en egen forskrift om støy som inneholder relativt detaljerte krav til flyoperasjonene på lufthavnen. Videre samspiller de nevnte luftfartsreglene med reglene om støy i forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning (dens kapittel 5) som gjennomfører direktiv 2002/49/EF, de generelle reglene om arealplanlegging i plan- og bygningsloven, samt reglene om konsekvensutredning. Endelig samspiller de med forvaltningslovens regler – særlig dersom tiltaket har form av et enkeltvedtak.

Sakkyndige instansers merknader

Alminnelig høring er ikke gjennomført, men Luftfartstilsynet, Miljøverndepartementet og Avinor har vært fortløpende involvert for å sikre et forsvarlig grunnlag for Samferdselsdepartementets vurderinger. Luftfartstilsynet tar som utgangspunkt at forordningen inneholder krav om formalisering av prosedyrer som følges allerede i dag. Dermed er det ikke riktig å si at kostnadene ved å følge reglene i forordningen er en konsekvens av den.

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for transport og funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R0687 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 687/2014 av 20. juni 2014 om endring av forordning (EU) nr. 185/2010 med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av sikkerhetstiltak innenfor luftfart, harmonisering av sikkerhetsstandarder og sikkerhetstiltak for frakt og post, og
32014D4054 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning C(2014) 4054 av 20. juni 2014 om endring av kommisjonsbeslutning 2010/774/EU med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av sikkerhetstiltak innenfor luftfart og flyfrakt og post fraktet inn til unionen

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 300/2008 etablerer felles bestemmelser om sikkerhet i sivil luftfart. På securityområdet er de detaljerte tiltakene for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet fastsatt i kommisjonsforordning (EU) nr. 185/2010 og i kommisjonsbeslutning 2010/774/EU. Kommisjonsbeslutning 2010/774/EU inneholder den konfidensielle delen av de detaljerte gjennomføringsbestemmelsene i securityregelverket. Beslutningen skal avklare, harmonisere og forenkle sikkerhetstiltak innenfor luftfarten, herunder flyfrakt og post fraktet inn til unionen. Kommisjonsbeslutningen inneholder bestemmelser som er konfidensielle og vil derfor ikke bli publisert eller kommentert.

Kommisjonens gjennomføringsforordning skal avklare, harmonisere og forenkle sikkerhetstiltak innen luftfart samt harmonisere sikkerhetsstandarder og sikkerhetstiltak for flyfrakt og post. Forordningen fører til endringer i flere av kapitlene i forordning nr. 185/2010.

I kapittel 1 er det tatt inn en bestemmelse som definerer hvilke land som anses for å være tredjeland. Innholdet i bestemmelsen er også brukt i andre kapitler. Denne bestemmelsen får ikke betydning for Norge.

Det er opprettet en særskilt liste over forbudte gjenstander som gjelder for andre enn passasjerer (i praksis ansatte på lufthavner eller andre med spesiell tilgang) der skarpe, spisse eller stumpe gjenstander samt verktøy er fjernet fra listen. Hensikten er å forenkle arbeidshverdagen for disse gruppene. Beskyttelseskravet til disse gjenstandene endres fra at de skal være nedlåste til at de kan ligge åpent, så lenge de ikke er tilgjengelige for passasjerer. Dette er også ment å lette lufthavnens utfordring med å holde kontroll med at arbeidsverktøy er nedlåst eller bevoktet på alle lufthavnens områder.

Forordningen medfører en endring i kapittel 3, alternativt tiltak for beskyttelse av fly. Endringen medfører at åpen flydør med passasjerbro ansees å være beskyttet mot uautorisert adgang så lenge adgang til alle dører som fører inn i passasjerbroen er begrenset gjennom elektroniske adgangskort slik at kun personer som har fått opplæring om beskyttelse/bortvising iht. forordning nr. 185/2010 punkt 11.2.3.7 har adgang.

I forordning 185/2010 kapittel 3, 4 og 5 foreligger det lister over tredjeland som anerkjennes for å anvende sikkerhetsstandarder som er tilsvarende de felles grunnleggende standardene. Tillegg 3-B, 4-B og 5-A i forordning 185/2010 omhandler henholdsvis anerkjennelse av sikkerhetsstandarder for sikkerhet knyttet til luftfartøy, passasjerer og håndbagasje, og innsjekket bagasje. Gjennomføringsforordningen endrer bestemmelsene slik at Guernsey, Jersey og Isle of Man er omfattet. Dette medfører en forenkling av sikkerhetstiltak på flyginger fra disse områdene. Innenfor både sivil luftfart og tollområdet foreligger det mulighet for å etablere en godkjent enhet for å sikre en sikker forsyningskjede. Erfaringer viser at sikkerhetskravene til sikkerhetsgodkjente fraktleverandører (RA) og kjente avsendere (KC) innenfor sivil luftfart og tollvesenets autoriserte økonomiske operatører (AEO) er såpass like at ordningene kan samkjøres. Samkjøringen av ordningene vil innebære en forenkling for berørt industri. For myndighetene innebærer dette et tettere samarbeid for koordinering av informasjon. Det nåværende sikkerhetsnivået vil bli opprettholdt. AEO er tollvesenets autorisasjonsordning som blir gitt til aktører i næringslivet etter en søknadsprosess. En sikkerhetsgodkjent fraktleverandør er en enhet som utfører sikkerhetskontroll av frakt og post, mens en kjent avsender er en avsender som produserer frakt og post og utfører sikkerhetskontroll selv i form av beskyttelse.

I henhold til rettsakten vil ikke Luftfartstilsynet måtte utføre en stedlig inspeksjon dersom tollvesenet har gitt en enhet status som AEO-foretak etter en stedlig undersøkelse innen 3 år fra søknadsdato, jf. punkt 6.3.1.2 b. Tollmyndighetenes stedlige inspeksjon erstatter da luftfartstilsynets stedlige inspeksjon. Det gjelder likevel et unntak dersom enheten som søker godkjenning utfører sikkerhetskontroll i henhold til forordning 185/2010 punkt 6.2. I et slikt tilfelle vil Luftfartstilsynet måtte utføre inspeksjon av sikkerhetskontroll av frakt og post, da dette ikke er et område som tollmyndighetene inspiserer.

Endringen kan føre til en effektivisering av arbeid innenfor toll og sivil luftfart. Den gir både tollvesenet og Luftfartstilsynet en fordel ved at man i noen tilfeller slipper dobbeltbehandling av samme enhet. Samtidig kreves det en omfattende koordinering mellom luftfartstilsynet og tollmyndighetene. Endringen kan også føre til en gevinst for næringslivet som slipper å bli inspisert av flere myndighetsorganer ved separate anledninger.

Transportører som frakter sikkerhetskontrollert flyfrakt må undertegne en transportørklæring med den fraktleverandør eller kjente avsender som har leid inn transportøren. Gjennom transportørklæringen forplikter transportøren seg til å oppfylle visse krav for å sikre at flyfrakten er beskyttet mens den er i transportørens besittelse. Med dagens regelverk har ikke transportører lov til å leie inn undertransportører til å foreta hele eller deler av flyfraktransporten. Endringen i kapittel 6 innebærer at transportører som har undertegnet transportørklæring med fraktleverandører eller kjente avsendere, nå gis mulighet til å leie inn en eller flere undertransportører med transportørklæring. Ansvar forblir hos den transportør som er leid inn av RA eller KC, men undertransportøren kan ikke leie inn transportører under seg igjen.

Hensikten er å tilpasse regelverket til transportører som skal dekke store områder i gravgrenndte strøk, og som av kapasitetshensyn derfor er nødt til å benytte undertransportører. Dette medfører en forenkling fordi undertransportøren ikke lenger er nødt til å gjøre en ny avtale med fraktleverandør eller kjent avsender, men kan gjøre avtalen direkte med den transportør som leier inn undertransportøren.

I kapittel 6 er det også vedtatt endringer som gjelder fraktleverandører i tredjeland som utfører sikkerhetskontroll av flyfrakt som flys inn til EU/EØS-området av luftfartsselskaper med godkjenning for dette (ACC-3 godkjente selskap). Regelverket fastsatte tidligere at slike fraktleverandører skal underkastes en stedlig validering og være godkjent innen 1. juli 2014. Fraktleverandører som opererer med et nettverk med underavdelinger på forskjellige steder i tredjeland, gis gjennom endringen mulighet til å få inntil 5 års godkjenning for samtlige avdelinger forutsatt at det lages en plan for prosentvis eller etappevis stedlig validering av avdelingene frem til 30. juni 2018, og under forutsetning av at avdelingene opererer under ett og samme, eller tilsvarende, sikkerhetsprogram. Denne endringen antas ikke å få betydning for norske fraktleverandører.

Videre i kapittel 6 er det foretatt endringer slik at sikkerhetsgodkjente fraktleverandører som lagrer varer for vareprodusenter, (såkalt pick- and packtjenester) som i utgangspunktet ikke er identifiserbare

som flyfrakt, skal kunne utføre sikkerhetskontroll gjennom å beskytte varene fra det tidspunkt hvor de kan identifiseres som flyfrakt, og videre frem til ombordlastning på fly. En forutsetning for ordningen er at varer som skal sendes som flyfrakt velges vilkårlig ut av den sikkerhetsgodkjente fraktleverandøren uten innblanding fra avsender eller andre. Løsningen må beskrives i fraktleverandørens sikkerhetsprogram.

Regelendringen vil gi en lettelse i form av at logistikktilbydere som ønsker å opptre på ovennevnte måte ikke lenger må inneha to godkjenninger, både som sikkerhetsgodkjent fraktleverandør og kjent avsender, hvilket dagens regelverk fastsetter.

I dagens regelverk kapittel 8 og 9 kan luftfartsselskaper og lufthavnoperatører utnevne kjente leverandører av forsyninger til henholdsvis flyging eller lufthavn. Det er pålagt kjente leverandører å avgi en fastsatt forpliktelseserklæring der disse forplikter seg til blant annet å beskytte varene mot uvedkommende frem til overleveringstidspunktet. Det påhviler ingen krav til luftfartsselskaper, lufthavnoperatør eller myndigheter å verifisere at sikkerhetstiltakene er korrekt implementert, gjennom eventuelle stedlige besøk eller stikkprøvekontroller.

I nytt regelverk pålegges kjente leverandører til flygingen eller til lufthavner, i tillegg til forpliktelseserklæringen, å avgi til det selskapet de er utnevnt et sikkerhetsprogram som beskriver at alle påkrevde sikkerhetstiltak er truffet. Utnevning som kjent leverandør skal gjøres på basis av vurdering av beskrivelsene i sikkerhetsprogrammet, samt validering av at beskrevne tiltak er korrekt implementert. Det pålegges luftfartsmyndighetene å definere i sitt nasjonale sikkerhetsprogram om ovennevnte valideringer skal utføres av myndighetene selv, eller personer opplært til formålet som opptrer på vegne av det selskap som har utnevnt den kjente leverandøren. Validering skal gjøres før utnevning og deretter hvert 2. år, og bestå av enten stedlige besøk i lokalene til kjent leverandør, eller jevnlig kontroll ved mottak av leveransene. Under forutsetning av at luftfartsmyndighetene velger å overlate ansvaret for valideringen til aktørene selv, skal mottakskontroller foregå på en uforutsigbar måte minst hver tredje måned eller på minst 20 % av leveransene fra hver kjent leverandør.

Merknader

Forordningen og beslutningen er gitt med hjemmel i forordning (EF) nr. 300/2008, som igjen har hjemmel i TFEU artikkel 100.

Generelt fører rettsaktene til lettelser i regelverket. Endringene kan føre til mindre administrative og økonomiske konsekvenser for luftfartsmyndighetene og tollmyndighetene ved at det blir behov for opplæring av personell i nytt regelverk. Videre vil det nye regelverket kreve tettere samarbeid mellom Luftfartstilsynet og tollmyndighetene. Tollmyndighetene skal blant annet kunne få informasjon om enheter som søker om AEO-status, jf. punkt 6.3.1.8.

For private aktører kan endringen knyttet til samarbeid mellom tollmyndigheter og luftfartsmyndigheter føre til en gevinst, da de slipper å bli inspisert av flere myndighetsorgan ved separate anledninger. Foreløpig berører ikke dette mange, det er bare 31 organisasjoner med AEO-status.

Det nye regelverket utfyller forordning 185/2010 og beslutning 2010/774/EU som allerede er gjennomført i norsk rett gjennom EØS-avtalen. Rettsaktene vil bli gjennomført i norsk rett ved en endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 om forebygging av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv., og tilhører gruppe 2.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013R0390 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2013 av 3. mai 2013 om opprettelse av ytelsesstyring for flysikringstjenester og nettverksfunksjoner

Sammendrag av innhold

Et av de mest sentrale formålene med lovgivningsinitiativet Single European Sky er å forbedre ytelsene til flysikringstjenestene i det europeiske luftrommet med fokus på områdene flysikkerhet, kapasitet, miljø og kostnadseffektivitet.

Erfaringene med det opprinnelige Single European Sky-regelverket viste at det ikke ga de enkelte medlemsstatene den påskyndelsen de trengte for å gjennomføre forbedring av tjenesteytingen, og legge til rette for et bedre samarbeid på tvers av landegrensene i overensstemmelse med lovgivers forventninger. Derfor ble det tilføyd en ny bestemmelse (artikkel 11) om "performance scheme" til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 gjennom europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1070/2009 (SES II).

Artikkel 11 hjemler at Kommisjonen gir utfyllende regler om fastsetting av mål både på unionsnivå og nasjonalt nivå. I tillegg beskriver den nærmere prosessen for fastsetting av slike mål og oppfølgingen av dem. Gjeldende ytelsesstyringsregime, - som gjelder i første referanseperiode 2012-2014 (heretter benevnt RP1) - er basert på kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 691/2010. Denne forordningen pålegger den enkelte stat å vedta en nasjonal ytelsesplan som skal bidra til å nå de felles europeiske målsettinger (nedfelt i en egen kommisjonsbeslutning). Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2013 videreutvikler og viderefører i all hovedsak dagens regime, men inneholder også en del endringer. Den nye forordningen skal legge til rette for en ytterligere forbedring av tjenesteytelsen i neste referanseperiode som løper fra 2015 til 2019 (heretter benevnt RP2). Fokusområdene ("Key Performance Areas") skal fortsatt være sikkerhet, miljø, kapasitet og kostnadseffektivitet. I tillegg er det lagt inn endringer som er basert på de erfaringer man har høstet gjennom RP1. Endringene har karakter av konkretiseringer og presiseringer. Forordning (EU) nr. 390/2013 erstatter fullt ut den gamle ytelsesstyringsforordningen (forordning (EU) nr. 691/2010) først fra 2015 og skal kun gjelde for RP2.

Ytelsesstyringsregimet retter seg mot ytere av flysikringstjenester som er utpekt i medhold av artikkel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 550/2004. For Norges del gjelder forordningen for Avinor Flysikring AS, Meteorologisk institutt og i tillegg Luftfartstilsynet. Ytelsesstyringsforordningen innebærer at de målene som fastsettes på unionsnivå brukes som grunnlag for overnasjonal kontroll med at de nasjonale ytelsesplanene er tilstrekkelig ambisiøse til at unionen samlet sett når sine mål.

Ytelsesmålene på unionsnivå er vedtatt i en egen kommisjonsbeslutning (2014/132/EU). Målene omfatter fire hovedområder som gir kontroll over at krav på ett område ikke fører med seg forverring på andre: Sikkerhet, miljø, kapasitet og kostnadseffektivitet. Ytelsesplaner utarbeides etter en detaljert prosess der de nasjonale tilsynsmyndighetene har en sentral rolle.

I den videre framstilling vil det bli fokusert på endringene i ytelsesstyringsregimet som får virkning for RP2.

Felles plan for luftromsblokkene: I overensstemmelse med krav om etablering av FABer (Functional Airspace Block) er det besluttet at ytelsesplanene ikke lenger skal gjelde for hver enkelt stat, men for FABen i fellesskap. Det blir således for statene i de enkelte FABene å fastsette en felles ytelsesplan som omhandler tjenesteytingen for FABen under ett, riktignok brutt ned på individuelle bidrag fra de involverte stater/ tjenesteytere. For NEFAB, som Norge deltar i, er et slikt krav allerede nedfelt i avtalen som etablerer FABen.

Selv med felles ytelsesplan, er det ikke krav om felles mål for alle landene på alle områder. Eksempelvis vil det være i henhold til forordningen at det settes ulike mål for kostnadseffektivitet mellom de utpekte tjenesteyterne innad i NEFAB. Det skal da fremgå av ytelsesplanen hvordan måloppnåelsen splittes slik at det framgår hva den enkelte tjenesteyter skal bidra med.

Sikkerhet ("Safety"): På området sikkerhet er det i RP1 ikke fastsatt konkrete mål hverken på EU- eller enkeltstatsnivå. Det har imidlertid vært krav om overvåking og rapportering knyttet til gitte indikatorer. Dette for å sikre kvaliteten på datagrunnlaget. For RP2 skal det settes konkrete mål både på EU-nivå og på FAB-nivå for to indikatorer ("Key Performance Indicators"); "Effectiveness of safety management"

og "Application of severity classification scheme". For indikatoren "Just culture" skal det kun settes mål på nasjonalt nivå. Det skal settes mål både for tjenesteyter (Avinor Flysikring AS) og myndighet (Luftfartstilsynet). I tillegg fases det inn nye indikatorer som kun skal overvåkes i RP2 ("Performance Indicators").

Miljø: På området miljø er det i RP1 fastsatt et konkret mål om en reduksjon i utfløyet distanse; "Horizontal flight efficiency". Dette målet har kun vært satt på EU-nivå, og målingene er basert på innsendte flygeplaner. Denne måleindikatoren skal videreføres inn i neste referanseperiode og ansvaret for måloppnåelsen legges til "Network Manager". Dette videreføres i RP2. For RP2 skal det i tillegg settes et ytterligere mål for reduksjon i utfløyet distanse både på EU- og FAB-nivå. Målingene skal her baseres på overvåking av den faktiske flyging som har skjedd ("actual trajectory"). Det har ikke tidligere vært teknisk mulig å få fram sikre data for den faktiske flyging som har skjedd. Radardata er nå tilgjengelig som gjør det mulig å sette mål også på denne indikatoren. I tillegg fases det inn nye indikatorer som kun skal overvåkes i RP2 ("Performance Indicators").

Kapasitet: På området kapasitet er det i RP1 satt konkrete mål for maksimal gjennomsnittlig "en-route" forsinkelse pr. flyging. For RP2 videreføres denne indikatoren på EU- og FAB-nivå. Videre skal det også fastsettes konkrete mål for gjennomsnittlig ATFM forsinkelse grunnet landingsrestriksjoner på den flyplassen det flys til. For denne indikatoren skal det ikke settes mål på EU- og FAB-nivå, men kun på nasjonalt nivå (brutt ned til mål for den enkelte flyplass). Forordningen skal kun være obligatorisk for flyplasser med mer enn 70 000 IFR-flybevegelser pr. år. For Norge vil det omfatte Oslo og Bergen. Begge indikatorene inkluderer alle IFR-flyginger (en route-delay) og IFR-landinger (landingsrestriksjoner). I tillegg fases det inn nye indikatorer som kun skal overvåkes i RP2 ("Performance Indicators").

Kostnadseffektivitet: På området kostnadseffektivitet er det i RP1 satt et konkret mål for hvor høye kostnader en tjenesteleverandør kan kreve dekket gjennom underveisavgiften. For RP2 videreføres denne indikatoren på EU-nivå og på "avgiftssone"-nivå. Når det gjelder underveisavgiften vil det norske luftrommet utgjøre én avgiftssone med dagens organisering. I tillegg skal det fastsettes et konkret mål for hvor høye kostnader en tjenesteleverandør kan kreve dekket gjennom terminalavgiften. Også her skal det settes mål på EU-nivå og på "avgiftssone"-nivå. For terminalavgifter utgjør de største lufthavnene i Norge; Oslo, Bergen, Stavanger og Trondheim pr. i dag én avgiftssone. Også her vil forordningen i utgangspunktet kun være obligatorisk for lufthavner med mer enn 70 000 IFR flybevegelser, men det er mulig å velge å inkludere lufthavner med lavere trafikkmengde. Målene skal i første omgang settes på lokalt nivå for den enkelte avgiftssone. Konkrete mål for terminalavgifter på EU-nivå skal senere evt. besluttes og innføres fra og med 3. år i RP2. Det planlegges utarbeidet retningslinjer for terminalavgifter innen iverksettelsen av dette punktet.

Muligheten for i ettertid å presentere en regning for luftromsbrukerne for kostnader som betegnes som "ukontrollerbare" opprettholdes, men ytterligere kontrollmekanismer innføres ved at Kommisjonen må akseptere kostnader som presenteres som "ukontrollerbare". Dette er nærmere konkretisert i revidert avgiftsregulering (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 391/2013). I tillegg fases det inn nye indikatorer som kun skal overvåkes i RP2 ("Performance Indicators").

Endringer av mer generell karakter:

For RP2 stilles det strengere krav til synliggjøring i ytelsesplanen av sammenhengen mellom planlagte investeringer og vedtatt ATM Master Plan.

Det skal synliggjøres hvilke fordeler man har av FAB samarbeidet. Det er langt sterkere fokus på bruk av insentiver for å bedre måloppnåelsen. For kapasitet er det obligatorisk å innføre insentiver av finansiell karakter. Hvordan disse insentivene skal utformes er nærmere konkretisert i det reviderte regelverket for avgiftsordning for flysikringstjenestene (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 391/2013). Også for målområdet miljø kan det innføres finansielle insentiver, men dette er ikke obligatorisk.

Utover insentivene knyttet til effekten av ytelsesstyringsregimet, med mer eller mindre absolutte rammer for kostnadsutvikling og risikodeling angitt for kostnadsutvikling og trafikkutvikling, åpnes det for at den enkelte stat kan utforme sitt avgiftssystem på en måte som ytterligere motiverer til bedre måloppnåelse.

Artikkel 17(1)(a) åpner for revisjon av målene (både på EU-nivå og på FAB-nivå). Slik revisjon kan skje dersom det viser seg at forutsetningene for de mål som er satt er bortfalt. Denne muligheten finnes ikke i dagens regelverk. I dag er det kun endringer i trafikk over/under en viss grense som åpner mulighet for revisjon av målene.

Merknader

Norge har i utgangspunktet sluttet seg til arbeidet med å nå de ambisiøse målene som er satt for gjennomføring av Single European Sky. Selve forordningen sier ingen ting om hvilke konkrete mål som skal settes for RP2. Disse er senere blitt vedtatt i en egen kommisjonsbeslutning (2014/132/EU). Basert på denne beslutningen har Norge (som del av NEFAB) vedtatt en felles ytelsesplan med individualiserte mål for tjenesteytingen for hvert land. Denne ytelsesplanen har allerede blitt vurdert a

Ytelsesplanen har vært utarbeidet av de nasjonale tilsynsmyndighetene, basert på tjenesteyternes forretningsplaner og i lys av de felleseuropeiske målene slik de er formulert i kommisjonsbeslutning (2014/132/EU). Det har vært konsultasjon med alle berørte - ikke minst representanter for luftromsbrukerne før ytelsesplanen ble vedtatt av NEFAB-landene i juni 2014. NEFAB har i den etterfølgende vurderingen av ytelsesplanen (av den utpekte Performance Review Body), fått aksept for at bidraget i tilstrekkelig grad bidrar til å nå målsettingene for EU som helhet.

Ytterligere skjerpede krav på alle målområdene vil på kort sikt bety merarbeid for alle aktørene og behov for omfattende endringer, etter hvert også av strukturell karakter. Nye områder hvor det skal overvåkes og rapporteres vil også medføre en økt arbeidsbyrde. 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 i RP2. Hvilke konsekvenser det vil få for Avinor Flysikring AS er ikke avklart. De langsiktige effektene vil være sammenfallende med målene for hele SES-initiativet, hvilket vil bety økt kapasitet, mindre utslipp og økt sikkerhet til en lavere pris. Hvorvidt de langsiktige målene kan nås, vil i stor grad avhenge av at man evner å ta ut de ønskede gevinster både av FAB-samarbeidet og av den store teknologisatsingen SESAR.

Eksisterende nasjonal gjennomføringsforskrift (forskrift 26. januar 2007 nr. 99 om etablering av et felles europeisk luftrom) vil endres/ oppheves for å gjennomføre europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 med tilhørende avledede rettsakter, herunder kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2013. Dette er for tiden på høring med frist i desember 2014.

Nå som det er klart at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 med tilhørende avledede rettsakter trer i kraft i EØS 1. januar 2015, vil ny nasjonal gjennomføringsforskrift fastsettes av Samferdselsdepartementet med tilsvarende ikrafttredelse.

Sakkyndige instansers merknader

Berørte aktører vært involvert jevnlig for alt regelverk hjemlet i Single European Sky-regelverket som diskuteres med medlemslandene i Single Sky Committee (SSC). Ytelsesstyringsforordningen og tilhørende beslutning om ytelsesmål, har vært behandlet gjennom mange møter i løpet av 2012/2013. I forkant av alle disse møtene har det vært holdt konsultasjonsmøter med luftromsbrukere og tjenesteytere. I disse møtene har det vært mulig å komme med synspunkter og innspill som forberedelse til diskusjonen i SSC. De ulike aktørene har også gitt innspill gjennom sine egne internasjonale interesseorganisasjoner.

Kommisjonen gjennomførte en egen åpen høring i forkant av beslutningen om ytelsesmål. Etter at høringsfristen på den åpne europeiske høringen utløp 8. juni 2012, ble alle kommentarer sammenfattet og disse ble presentert i en egen workshop i slutten av juni 2012. I denne workshopen ble det særlig fra tjenesteyterne gitt uttrykk for bekymring for at man heller ikke i RP2 får et verktøy for å måle hvordan kapasitetsforbedringer og kostnadseffektivisering påvirker sikkerheten. På området kostnadseffektivitet ga luftromsbrukerne uttrykk for at det foreslåtte alternativ var en for svak tilnærming og at det er nødvendig å innføre "top-down" målsettinger både for en-route og terminal. I tillegg ble det fra samme gruppe tatt sterkt til orde for innføring av konkurranse på terminaltjenester. Tjenesteyterne på den andre side mente at tiden ennå ikke er inne for å sette konkrete mål for tjenestene innenfor terminal. Generelt kan man nok si at høringskommentarene bærer preg av en stor grad av utålmodighet fra luftromsbrukerne i forhold til de vedtatte langsiktige mål for Single European

Sky, mens tjenesteyterne på den andre side ønsker mer tid for å sikre en god prosess i omstillingsarbeidet. Norske myndigheter gav ikke innspill til denne høringen.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32014D0207 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/207/EU 11. april 2014 om utpeking av registrar for toppdomenet .eu

Sammendrag av innhold

Beslutningen er knyttet til tidligere forordninger 733/2002/EF og 874/2004/EF om opprettelse av toppdomenet .eu og nærmere regler om forvaltningen av domeneressursen .eu. Beslutning 375/2003/EF som opprettet og utpekte EURID (European Registry for Internet Domains) som forvalter og administrator av toppdomenet .eu, oppheves. Ved denne beslutningen 207/2014/EF blir EURID på nytt pekt ut som registrar for toppnivådomene .eu for i utgangspunktet nye fem år. Kontrakten kan forlenges inntil to ganger, hver gang for ytterligere fem år.

Merknader

Rettsakten medfører ingen rettslige, administrative eller økonomiske konsekvenser. Beslutningen fra 2003 som i sin tid opprettet og utpekte EURID som forvalter og administrator av toppdomenet .eu er innlemmet i EØS-avtalen og er gjennomført i norsk rett i ekomforskriften § 6-7.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i spesialutvalget for kommunikasjoner, der berørte departementer er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32014R0721 Rådsforordning (EU) nr. 721/2014 som endrer forordning (EF) nr. 219/2007 om etablering av et fellesforetak for å utvikle den nye generasjon europeisk ATM-system (SESAR) hva angår forlengelse av fellesforetaket til 2024

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 rammeforordninger som etablerer Et felles europeisk luftrom (Single European Sky - SES I). Hovedformålet var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå. Rettsaktene regulerer virksomheten innenfor det som benevnes som flysikringsvirksomheten (styring av og kontroll med flytrafikken). Lovgivningen ble revidert i 2009 ved forordning (EU) nr. 1070/2009 (SES II).

En av de viktigste forutsetningene for å nå de ambisiøse målene innenfor Single European Sky, er at man evner å utvikle og implementere teknologiske løsninger som kan muliggjøre den ønskede effektivisering i luftrommet som igjen skal føre til bedre sikkerhet, lavere utslipp og reduserte kostnader. Til dette formålet ble teknologiprogrammet SESAR (Single European Sky Air Traffic Management Research and development) etablert. Rådsforordning (EF) nr. 219/2007 opprettet et styringsorgan for SESAR i form av et såkalt "Joint Undertaking" (SJU). Rettsakten inneholder både overordnede prinsipper for SJU og de detaljerte statuttene for organet. Det fremgår at organet i utgangspunktet skal ha en funksjonstid på åtte år. EU og EUROCONTROL er stiftende medlemmer av organet. For øvrig deltar aktører fra produsentindustrien, tjenesteytere og luftromsbrukere mv. som har forpliktet seg til å utføre de oppgavene som er definert i arbeidsprogrammet for utviklingsfasen til

SESAR. SJU er organisert med et sekretariat som utfører det praktiske arbeidet, ledet av en direktør. I tillegg finnes et styre der alle betalende medlemmer deltar og har stemmerett. I styret deltar også representanter for ulike instanser / interessegrupper innenfor luftfart som medlemmer uten stemmerett. Styret fatter bl.a. beslutning om medlemskapsavtale med parter som ønsker å bli betalende medlemmer av SJU. SESAR finansieres som et "spleiselag" mellom EU, EUROCONTROL og luftfartsindustrien med en tredjedel hver. SJU har hatt som hovedoppgave å lede arbeidet i utviklingsfasen (se nedenfor). Gjennom rådsforordning (EF) nr. 1361/2008, som endret rådsforordning (EF) nr. 219/2007 ble SJU gitt formell status som EU-organ. SESAR-programmet kan deles inn i tre faser; definisjonsfasen, utviklingsfasen og implementeringsfasen.

Definisjonsfasen ble gjennomført i perioden 2004-2008. Hensikten med definisjonsfasen var å arbeide frem en plattform for utviklingsfasen. Dette dannet grunnlaget for utarbeiding av en "masterplan" og et detaljert arbeidsprogram for utviklingsfasen. "ATM-masterplan" har dannet grunnlaget for det videre arbeidet.

I utviklingsfasen har SJU hatt som hovedoppgave å styre arbeidet slik at forsknings- og utviklingsaktiviteten hos medlemmene har vært i tråd med "ATM-masterplan" og det tilhørende detaljerte arbeidsprogrammet. Herunder disponere bevilgningene som stilles til disposisjon fra offentlige og private instanser. De ulike utviklingsprosjektene som SESAR omfatter varierer i størrelse og omfang. Utviklingsfasen skulle i utgangspunktet være avsluttet innen utgangen av 2016. Avgrensningen i tid ble gjort da dette var tidshorisonten for tilgjengelig bevilgning på det tidspunkt. Implementeringsfasen nærmer seg nå for de mest "modne" prosjektene. Denne fasen vil bli styrt og administrert av et eget organ benevnt "Deployment manager" (DM), jf. forordning (EU) nr. 409/2013.

Her vil det være avgjørende at man får til en god overføring av prosjektene fra SJU til DM. Forordning (EU) nr. 721/2014, vedtatt av EU-rådet 16. juni 2014, endrer rådsforordning (EF) nr. 219/2007. Den viktigste endringen består i forslaget om å forlenge virketiden for SJU med ytterligere 8 år fram til 2024. I siste versjon av "ATM-masterplan" som ble vedtatt i 2012 identifiserte man de viktigste operasjonelle endringene som må implementeres for å være på plass med et fullstendig nytt SESAR ATM-system innen 2030. Disse endringene skal skje i tre faser:
"Time based operations" - vil forbedre informasjonsutvekslingen for å få maksimal effekt ut av nettverket.
"Trajectory based operations" - utvikling av "internett i lufta" - SWIM - som forventes å gi stor effektivitetsgevinst.
"Performance based improvements" - vil introdusere et fullstendig og integrert system for rutestyring

Ved utløpet av 2016 forventes det at man har kommet i mål med fase en og langt på vei med fase to. At SJU nå forlenges skyldes ikke forsinkelser, men at nåværende finansiering ikke ville dekke aktivitet lengere enn til 2016. Finansieringen følger budsjettplanperiodene for EU. Allerede da rådsforordning (EF) nr. 219/2007 ble vedtatt holdt man døren åpen for en mulig forlengelse forutsatt at dette var mulig innenfor den neste budsjettperioden i EU.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

SJU finansieres gjennom tilskudd fra EU, EUROCONTROL og de deltakende industriaktører. EUs bidrag for den forlengede perioden vil komme fra programmet "Horizon 2020". Dette er et program hvor Norge deltar. Som medlem av EUROCONTROL deltar Norge også indirekte i finansieringen av SJU. Rettsakten vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for noen norske aktører eller for staten Norge.

Rettslige konsekvenser

Rådsforordningen er opprettet med hjemmel i artikkel 187 i TFEU. Den er således ansett å høre hjemme på saksområdet forskning og utvikling. Den aktuelle artikkelen omhandler eksplisitt etablering av såkalte fellesforetagender.

Rådsforordning (EF) nr. 219/2007 er tatt inn i EØS-avtalen gjennom Protokoll 31. Den er ikke gjennomført som norsk lov eller forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

SJU har 9. juli 2014 sendt ut et "Call for Expression Of Interest (EOI)" til de som i dag er deltakere i SJU og som ønsker å fortsatt være deltakere. Norge har i dag to deltakere i SJU: Avinor AS og NATMIG AS. NATMIG AS har ambisjon om å sende en EOI for å bli med i SESAR 2020 basert på dette "callet". Selskapet opplyser at betingelsene i "callet" vil være viktige for hvordan de utformer denne EOI, både når det gjelder økonomi og rent faglig. Det betyr at det kan bli endringer i forhold til medlemskapet i SJU. Det forventes at en del av partnerne i SJU vil endres, f.eks ved at enkelte konsortium får nye/mister enkeltmedlemmer osv. For NATMIG AS sin del er ikke dette avklart ennå, men vil bli avklart innen man sender inn EOI. SINTEF (som er en bærende aktør i NATMIG AS) ønsker at reglene blir så lik "Horizon 2020" som mulig. Det gjelder spesielt muligheten for å få ekstra finansiering for universitet/institutt uten at dette fører til en avkortning av bidraget fra SESAR. Slik det er i dag er "vanlig" finansieringsgrad 75% for univ/inst, mens det er 47,5 % i SJU. Når det gjelder videre deltakelse fra Avinor AS, er denne ennå ikke avklart.

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

Oversikt over spesialutvalgene

Spesialutvalg for EØS-saker	Ledelse	Medlemmer (departementer o.a.)
Energi	OED	FIN, KLD, LMD, SD, DU
EØS-rettslig utvalg	UD	FIN, JD, Regjeringsadvokaten
Forbrukerspørsmål	BLD	FIN, HOD, JD, KMD, DU
Forskning og utvikling	KD	FIN, KLD, KMD, LMD, NFD, SD, DU
Handelsforenkling	NFD	ASD, BLD, FD, FIN, HOD, JD, KD, KLD, KMD, KUD, LMD, OED, SD, DU
Helse	HOD	ASD, BLD, FIN, KD, KLD, KMD, NFD, DU
Immateriellrett	KUD	FIN, HOD, JD, KD, KLD, LMD, NFD, Patentstyret, UD
Kapitalbevegelser og finansielle tjenester	FIN	BLD, Finanstilsynet, JD, KD, NFD, SD, DU
Kommunikasjoner	SD	BLD, FIN, JD, KUD, KMD, NFD, Post og teletilsynet, DU
Konkurransesaker	NFD	BLD, FIN, JD, OED, SD, DU
Kultur	KUD	FIN, KD, KLD, Norsk kulturråd, UD
Matproduksjon	LMD	FIN, HOD, KLD, NFD, UD
Miljø	KLD	OED, HOD, KMD, KRD, SD, LMD, NFD, FIN, UD
Næringsmidler	HOD	BLD, FIN, KLD, LMD, Mattilsynet, NFD, UD
Offentlige anskaffelser	NFD	BLD, FD, FIN, JD, KD, KLD, KMD, OED, SD, UD
Offentlig støtte	NFD	FIN, JD, KLD, KD, KMD, KUD, LMD, OED, SD, UD
Personbevegelse, arbeidsliv og arbeidsmiljø	ASD	BLD, FIN, HOD, JD, KD, KMD, KUD, NFD, UD
Samfunnsikkerhet	JD	ASD, DSB, FIN, HOD, KMD, SD, UD
Selskapsrett	NFD	ASD, FIN, KD, KMD, OED, UD
Transport	SD	FIN, JD, KLD, NFD, UD
Trygd	ASD	Arbeids- og velferdsdirektoratet, BLD, FIN, HOD, KMD, NFD, UD
Utdanning	KD	BLD, FIN, HOD, JD, KMD, LMD, UD