

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 20. mars 2015

-FINANSDEPARTEMENTET	7
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	7
32014R1209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1209/2014 av 29. oktober 2014 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 451/2008 om opprettelse av en ny statistisk aktivitetstilknyttet produktklassifisering (CPA) og om opphevelse av rådsforordning 3696/93	7
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	7
Vedlegg XXI Statistikk.....	7
32014R0715 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 715/2014 av 26. juni 2014 endrer annex III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1166/2008 om undersøkelser om strukturen til driftsenheter i jordbruket og en undersøkelse om produksjonsmetoder innenfor jordbruket, med hensyn til listen over kjennemerker som skal innsamles i undersøkelsen om strukturen til driftsenheter i jordbruket for 2016	7
EØS-komitébeslutning om endring av protokoll 4 om opprinnelsesregler	8
EØS-komitébeslutning om endring av protokoll 4 om opprinnelsesregler – Kroatia.....	8
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	9
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	9
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	9
Kapittel XII Næringsmidler.....	9
32014R0686 Kommisjonsforordning (EU) nr. 686/2014 av 20. juni 2014 om endring av forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 om bruksbetingelser for helsepåstander som gjelder reduserende effekt av plantesteroler og plantestanolol på blodets LDL-kolesterol.....	9
32014R0969 Kommisjonsforordning (EF) nr. 969/2014 av 12. september 2014 om endring av vedlegg II til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av kalsiumaskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) på visse ubehandlede frukt og grønnsaker	10
32014R0696 Kommisjonsforordning (EU) nr. 696/2014 24. juni 2014 som endrer forordning (EC) 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for erukasyre i vegetabiliske oljer og fettstoffer og næringsmidler som inneholder vegetabiliske oljer og fettstoffer.....	11
32014R1135 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1135/2014 av 24. oktober 2014 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert risiko for sykdom.....	12
32014R1154 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1154/2014 av 29. oktober 2014 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse.....	13
32014R0957 Kommisjonsforordning (EU) nr. 957/2014 av 10. september 2014 om endring av vedlegg II europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til fjerning av montansyreestere (E 912).....	14
32014R0966 Kommisjonsforordning (EU) nr. 966/2014 av 12. september 2014 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder spesifikasjoner for kalsiumpropionat	15
32014R1084 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1084/2014 av 16. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av difosfater (E 450) som hevemiddel og surhetsregulerende middel i gjærbaserte ferdigdeiger.....	16
32014R1092 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1092/2014 av 16. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av søtstoffer i smørbar frukt- eller grønnsakprodukter	17

32014R1093 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1093/2014 av 16. oktober 2014 om endring og retting av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av visse fargestoffer i aromatisert modnet ost.....	18
32014R1098 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1098/2014 av 17. oktober 2014 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer	19
32014R1226 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1226 av 17. november 2014 om godkjenning om bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko	20
32014R1228 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1228/2014 av 17. november 2014 om godkjenning og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko.....	20
32014R1229 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1229/2014 av 17. oktober 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler andre enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse	22
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	23
Kapittel XIII Legemidler.....	23
32014R0967 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 967/2014 av 12. september 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet lufenuron	23
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	23
32013D1082 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF	23
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	27
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	27
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	27
Kapittel I Veterinære forhold.....	27
32014D0732 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/732/EU av 20. oktober 2014 om endring av vedtak 2007/453/EF når det gjelder BSE-status i Bulgaria, Estonia, Kroatia, Latvia, Luxembourg, Ungarn, Malta, Portugal og Slovakia	27
32014R0633 Kommisjonsforordning (EU) nr. 633/2014 av 13. juni 2014 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 hva gjelder spesifikke krav ved håndtering av viltlevende storvilt og post-mortem inspeksjon av viltlevende vilt	27
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	29
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	29
Vedlegg XIII Transport	29
Kapittel I Innlandstransport.....	29
32014L0103 Kommisjonsdirektiv 2014/103/EU av 21. november 2014 om den tredje tilpasning av vedleggene til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods til vitenskapelige og tekniske fremskritt.....	29
-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	30
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	30
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	30
Kapittel XV Farlige stoffer.....	30
32014D0756 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/756/EU av 29. oktober 2014 om begrensninger av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC og propiconazol meddelt av Tyskland i overensstemmelse med Europaparlaments og rådsdirektiv 98/8/EF.....	30
32014D0757 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/757/EU av 29. oktober 2014 om begrensninger av godkjenning av et biocidprodukt som inneholder IPBC meddelt av Tyskland i overensstemmelse med Europaparlaments og rådsdirektiv 98/8/EF.....	30

32014D0758 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/758/EU av 29. oktober 2014 om avvisning av et avslag på godkjenning av biocidprodukter meddelt av Tyskland i overensstemmelse med Europaparlaments og rådsdirektiv 98/8/EF	31
32014R1062 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om vurderingsprogrammet for eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter som er omfattet av Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012	32
32014R1090 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1090/2014 av 16. oktober 2014 om godkjenning av permetrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 8 og 18.....	32
32014R1091 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1091/2014 av 16. oktober 2014 om godkjenning av tralopyril som et nytt aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21	33
32014R1297 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 av 5. desember 2014 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier.....	34
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	35
Kapittel XVII Miljøvern.....	35
32014L0077 Kommisjonsdirektiv 2014/77/EU av 10. juni 2014 som endrer vedlegg I og II til Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF om drivstoffkvalitet.....	35
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	35
Vedlegg XX Miljø	35
Kapittel II Vann	35
32014L0080 Kommisjonsdirektiv 2014/80/EU av 20. juni 2014 om endring i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/118/EU om beskyttelse av grunnvann mot forurensning og forringelse	35
32014L0101 Kommisjonsdirektiv 2014/101/EU av 30. oktober 2014 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF om fastsettelse av rammer for fellesskapets vannpolitikk	36
-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET.....	38
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	38
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	38
Kapittel III Løfteutstyr.....	38
32014L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU av 26. februar 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser (omarbeiding)	38
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	39
Kapittel XXI Byggevarer.....	39
32014R1291 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1291/2014 av 16. juli 2014 om vilkår for klassifisering uten prøving av trebaserte plater i henhold til EN 13986 og panelbord og kledningsbord av heltre i henhold til EN 14915 med hensyn til deres brannbeskyttelsesevne når de brukes til vegg- og himlingskledning	39
32014R1292 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1292/2014 av 17. juli 2014 om vilkår for klassifisering uten prøving av visse ubehandlede tregulv i henhold til EN 14342 med hensyn til deres ytelse ved brannpåvirkning.....	40
32014R1293 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1293/2014 av 17. juli 2014 om vilkårene for klassifisering uten prøving av pussprofiler og pussbærere av metall til innvendig puss omfattet av den harmoniserte standarden EN 13658-1, pussprofiler og pussbærere av metall for utvendig puss omfattet av den harmoniserte standarden EN 13658-2 og pussprofiler og dekorative profiler av metall omfattet av den harmoniserte standarden EN 14353 med hensyn til deres ytelse ved brannpåvirkning	41
-KUNNSKAPSDPARTEMENTET	42

RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER	
FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	42
<i>Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter</i>	42
32009R0723 Rådsforordning (EU) nr. 723/2009 av 25. juni 2009 om et juridisk rammeverk for europeisk	
forskningsinfrastruktur.....	42
32013R1261 Rådsforordning (EU) nr. 1261/2013 av 2. desember 2013 om endring av forordning (EF) nr.	
723/2009 om Fellesskapets rettslige ramme for et konsortium for en europeisk forskningsinfrastruktur	
(ERIC-konsortium).....	42
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	44
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	44
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	44
<i>Kapittel II Forvarer.....</i>	44
32014R1070 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1070/2014 av 10. oktober 2014 som	
endrer forordning (EF) nr. 271/2009 om minimumsinnhold av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase	
produsert av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av <i>Aspergillus niger</i>	
(DSM 18404) som førtilsetningsstoff til verpehøner (innehaver av godkjenning BASF SE)	44
32014R1123 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1123/2014 av 22. oktober 2014 som endrer direktiv	
2008/38/EF som oppretter en liste over aktuelle bruksområder for fôrvarer til spesielle ernæringsformål	
44	
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	46
<i>Kapittel XIV Gjødning</i>	46
32014R1257 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1257/2014 av 24. november 2014 som endrer	
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med hensyn til tilpasning av vedlegg	
I og IV.....	46
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	46
<i>Kapittel II Forvarer.....</i>	46
32014R1076 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1076/2014 av 13. oktober 2014 om	
godkjenningen av et preparat som inneholder røyksmak-ekstrakt-2b0001 som førtilsetningsstoff til hund	
og katt	47
32014R1083 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1083/2014 av 15. Oktober 2014 om	
godkjenningen av et preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital) som førtilsetningsstoff til	
purker	47
32014R1108 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014 av 20. oktober 2014 om	
godkjenningen av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som førtilsetningsstoff til slaktekalkuner og	
avlskalkuner (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan	
Pharmaceutical Europe S.L.U.)	48
32014R1109 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1109/2014 av 20. oktober 2014 om	
godkjenning av et preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som førtilsetningsstoff til storfe til	
slakt, mindre økonomisk viktige drøvtyggere til slakt, melkekuer og andre lakterende drøvtyggere av	
mindre økonomisk betydning og som endrer forordningene (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005	
(innehaver av godkjenning Alltech France)	48
32014R1115 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1115/2014 av 21. oktober 2014 om	
godkjenning av et preparat av fumonisin esterase produsert av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) som	
førtilsetningsstoff til gris	49
32014R1138 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1138/2014 av 27. oktober 2014 om	
godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av	
<i>Talaromyces versatilis</i> sp. Nov. IMI CC 378536 som førtilsetningsstoff til purker (innehaver av godkjenning	
Adisseo France S.A.S.).....	49
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	50
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	50

<i>Kapittel I Veterinære forhold</i>	50
<i>32014D0892 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 9. desember 2014 om endring av vedlegg II til beslutning 93/52/EØF som angår anerkjennelse av visse regioner i Frankrike som offisielt frie for brucellose (B. melitensis)</i>	50
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	50
<i>Kapittel III Plantesanitære forhold</i>	50
<i>32014L0105 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2014/105/EU som endrer direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføring av artikkel 7 i rådsdirektivene 2002/53/EF og 2002/55/EF, når det gjelder sortskjennetegn og minstekrav ved sortsprøving av jordbruksvekster og grønnsaker.</i>	50
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	52
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	52
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	52
<i>Kapittel II Forvarer</i>	52
<i>32014R1230 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 1230/2014 av 17. november 2014 om godkjenningen av kobber-bilysinat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter</i>	52
<i>32014R1236 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr 1236/2014 av 18. november 2014 om godkjenningen av L-valin produsert av Corynebacterium glutamicum (DSM 25202) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter</i>	52
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	53
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	53
<i>Kapittel I Veterinære forhold</i>	53
<i>32014D0703 Kommisjonens gjennomføringsvedtak nr. 2014/703 av 8. oktober 2014 om endring av vedlegg I og II i vedtak 2004/558/EF som angår godkjenning av et bekjempelsesprogram til utryddelse av infektøs bovin rhinotracheit i Belgia og den tyske delstat Thüringens status som fri for infektøs bovin rhinotracheit</i>	53
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	54
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	54
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	54
<i>Kapittel V Sjøtransport</i>	54
<i>32012L0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/35 av 21. november 2012 som endrer direktiv 2008/106 om minstenormer for sjøfolks opplæring</i>	54
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	55
<i>Kapittel II Forvarer</i>	55
<i>32014R1249 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr 1249/2014 av 21. november 2014 om godkjenningen av inositol som fôrtilsetningsstoff til fisk og krepsdyr</i>	55
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	55
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	55
<i>Kapittel V Sjøtransport</i>	55
<i>32014L0100 Kommissjonsdirektiv 2014/100/EU som endrer direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et trafikkovervåkings- og informasjonssystem for skipsfarten</i>	55
<i>32014D0935 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 17. desember 2014 om anerkjennelse av Japan i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/106/EF når det gjelder systemer for opplæring og utstedelse av sertifikater til sjøfolk</i>	56
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	57
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	57

32014D3870 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning C(2014) 3870 av 17.06.2014 om endring av kommisjonsbeslutning 2010/774/EU med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av bruk av utstyr for sporpåvisning av eksplosiver	57
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	58
32012R1203 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1203/2012 av 14. desember 2012 om atskilt salg av regulerte internasjonale gjestingstjenester på sluttbrukernivå innen Fellesskapet	58
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	59
Kapittel I Kjøretøyer.....	59
32014R1171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1171/2014 av 31. oktober 2014 om endring og rettelse av vedlegg I, III, VI, IX og XVII til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy.....	59
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	60
32014D0641 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 1. september 2014 om samordnede tekniske vilkår for bruk av frekvenser til trådløst PMSE-lydutstyr i Unionen.....	60
Vedlegg XIII Transport	61
Kapittel VI Sivil luftfart	61
32014R0716 Kommisjonsforordning (EU) nr. 716/2014 om etablering av et første fellesprosjekt vedrørende implementering av "European Air Traffic Management Master Plan"	61
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	65
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	65
32013H0466 Kommisjonsrekommendasjon om harmonisert bruk av særskilte forpliktelser knyttet til ikke-diskriminering og kostnadsmetoder for å fremme konkurranse og forbedre insentivene for å investere i bredbånd	65
OVERSIKT OVER SPESIALUTVALGENE	67

-FINANSDEPARTEMENTET

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

32014R1209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1209/2014 av 29. oktober 2014 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 451/2008 om opprettelse av en ny statistisk aktivitetstilknyttet produktklassifisering (CPA) og om opphevelse av rådsforordning 3696/93

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 451/2008 opprettet en ny statistisk aktivitetstilknyttet produksjonsklassifisering (CPA).

Etter oppdateringen av De forente nasjoners sentrale produktnomenklatur ("CPC Ver.2") bør CPA endres for å gjøre produktklassifiseringsstandarder som benyttes på internasjonalt nivå sammenlignbare.

Etter revisjon av det harmoniserte system (HS) og den kombinerte nomenklatur (KN) i henhold til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1001/2013 og Rådsforordning (EU) nr. 1326/2013 er det nødvendig å foreta ytterlige endringer av CPA samt tilpasse og tydeliggjøre tekstene.

Merknader

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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XXI Statistikk

32014R0715 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 715/2014 av 26. juni 2014 endrer annex III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1166/2008 om undersøkelser om strukturen til driftsenheter i jordbruket og en undersøkelse om produksjonsmetoder innenfor jordbruket, med hensyn til listen over kjennemerker som skal innsamles i undersøkelsen om strukturen til driftsenheter i jordbruket for 2016

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1166/2008 fastsetter en ramme for utarbeiding av sammenlignbare fellesskapsundersøkelser om strukturen til driftsenheter i jordbruket og for en undersøkelse om produksjonsmetodene innenfor jordbruket. Hensikten med forordningen er at data skal være sammenlignbare på et relevant geografisk nivå ved bruk av standardklassifiseringer og felles definisjoner av kjennemerkene i undersøkelsene.

Kommisjonsforordning (EU) Nr. 715/2014 av 26. juni 2014 fastsetter hvilke kjennemerker som skal være med i undersøkelsen om strukturen til driftsenheter i jordbruket for 2016.

Merknader

Forordningen har begrensede administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

EØS-komiteébeslutning om endring av protokoll 4 om opprinnelsesregler

Sammendrag av innhold

Beslutningen innebærer at Protokoll 4 blir teknisk oppdatert i samsvar med Konvensjonen om opprinnelsesregler for Europa og statene ved Middelhavet. Norge tiltrådte konvensjonen 1. januar 2012.

Merknader

Endringene er av teknisk karakter og har ingen konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet tilrår deltakelse i beslutningen.

EØS-komiteébeslutning om endring av protokoll 4 om opprinnelsesregler – Kroatia

Sammendrag av innhold

Kroatia undertegnet 9. desember 2011 tiltredelsestraktaten om medlemskap i EU, og landet ble EU-medlem 1. juli 2013. EFTA-landenes frihandelsavtale med Kroatia opphørte som følge av landets EU-tiltredelse.

I samsvar med EØS-avtalens artikkel 128, søkte Kroatia om å bli part i EØS-avtalen. Forhandlingene om deltakelse i EØS ble innledet 15. mars 2013 og varte frem til 20. november 2013. Avtalen om Kroatias deltakelse i EØS ble parafert 20. desember 2013 og undertegnet 11. april 2014. Samtidig ble det undertegnet en separat avtale som sikret at EØS-utvidelsesavtalen trådte midlertidig i kraft 12. april 2014.

EØS-komiteébeslutningen tar sikte på å tilføye en ny artikkel i EØS-avtalens protokoll 4 om opprinnelsesregler. Den nye artikkelen, artikkel 41, vil sikre at opprinnelsesbevis utstedt i medhold av den gamle frihandelsavtalen mellom EFTA-landene og Kroatia før Kroatias EU-tiltredelse, ikke avvises i en overgangsperiode på fire måneder. Tollpreferanse skal da tilstås i henhold til EØS-avtalen.

Videre sikrer den nye artikkel 41 at autorisasjoner som «godkjent eksportør», gitt i samsvar med bestemmelser i den gamle frihandelsavtalen, skal videreføres i en overgangsperiode på ett år. Innen utgangen av denne overgangsperioden må disse autorisasjonene erstattes med nye utstedt i henhold til bestemmelsene i EØS-avtalens protokoll 4.

Den nye artikkel 41 forplikter også myndighetene, i en overgangsperiode på tre år, til å etterkomme anmodninger om verifisering av opprinnelsesbevis utstedt under den gamle frihandelsavtalen.

EØS-komiteébeslutningen vil gis tilbakevirkende kraft fra 1. juni 2013.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet tilrår deltakelse i beslutningen.

-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

32014R0686 Kommisjonsforordning (EU) nr. 686/2014 av 20. juni 2014 om endring av forordning (EF) nr. 983/2009 og (EU) nr. 384/2010 om bruksbetingelser for helsepåstander som gjelder reduserende effekt av plantesteroler og plantestanoler på blodets LDL-kolesterol

Sammendrag av innhold

Rettsaken endrer bruksbetingelser i allerede innvilgede søknader i henholdsvis forordning (EF) nr. 983/2009 og forordning (EU) nr. 384/2010. Rettsaktene inneholder avgjørelser av søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Helsepåstandene som endres gjelder plantesteroler/stanoler og deres reduserende effekt på blodkolesterolet. Endringene berører to helsepåstander i forordning (EF) nr. 983/2009 og en helsepåstand i forordning (EU) nr. 384/2010.

Bruksbetingelsene i forordning (EF) nr. 983/2009 for plantesteroler/stanoler har tidligere vært endret ved forordning (EU) nr. 376/2010. Det ble da innført mer spesifikke krav til hvilken informasjon forbrukerne skulle ha og til hvilke produkter det kunne gis opplysninger om størrelsen av plantesterolenes/stanolenes effekten på.

Endringene i bruksbetingelsene i forordning (EU) nr. 686/2014 er basert på to søknader. Den ene søknaden er inngitt etter 14(1)a i påstandsforordningen. Søknaden omhandler en helsepåstand om et daglig inntak av 3 g plantestanoler på esterform og reduksjon av blodkolesterolet med 12 % (EFSA-Q-2011-00851). Søker har også forspurt om å redusere varigheten for når plantesterolenes/stanolenes virkning oppnås, fra 2-3 uker til 1-2 uker. Søker ønsker også at bruksområdet for plantesteroler/stanoler utvides til å omfatte flere matvarekategorier (rugbrød, havregryn, fermenterte produkter basert på soyamelk og melkedrikker basert på havre).

Den andre søknaden er inngitt etter artikkel 19 i påstandsforordningen som gir søker anledning til å søke om endring i en allerede godkjent helsepåstand. Endringene som det er søkt om gjelder den reduserende effekten som plantesteroler/stanoler har på blodets LDL-kolesterol. Søker ønsker å kunne si at et daglig inntak av 1,5-3 g plantesteroler/stanoler vil redusere blodets LDL-kolesterol med 7-12% (EFSA-Q-2001-01241). Søker ønsker også å redusere varigheten for når plantesterolenes/stanolenes virkning oppnås, fra 2-3 uker til 1-2 uker.

Forordning (EF) nr. 608/2004 sier at et daglig inntak over 3 g plantesteroler/stanoler bør unngås. Derfor bør inntaksbetingelsene for denne typen stoffer settes i intervaller opp til 3 g. Kommende rettsakt (forordning (EU) nr. 686/2014) har listet opp to bruksintervaller for plantesteroler/stanoler. Det ene intervallet går fra 1,5-2,4 g plantesteroler/stanoler med en reduksjon i blodkolesterolet på 7-10 % og det andre intervallet går fra 2,5-3 g plantesteroler/stanoler med en reduksjon i blodkolesterolet på 10-12,5 %. Det opplyses også i bruksbetingelsene, i kommende rettsakt, at effekten oppnås etter 2-3 uker og at produkter i følgende matvarekategorier kan merkes med helsepåstandene; smørbar fettstoffer, meieriprodukter, majoneser og salatdressinger.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Virksomheter som bruker denne typen påstander vil måtte endre sine påstander i tråd med de endrede bruksbetingelsene.

Forbrukerne

Endringene innebærer at det må gis mer omfattende informasjon til forbrukerne.

Mattilsynet

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0969 Kommisjonsforordning (EF) nr. 969/2014 av 12. september 2014 om endring av vedlegg II til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av kalsiumskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) på visse ubehandlede frukt og grønnsaker

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008) ved at kalsiumskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) godkjennes brukt på visse ubehandlede frukt og grønnsaker.

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. Unionslistene endres, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.

Det er økende etterspørsel etter ferskkuttet frukt og grønnsaker, fortrinnsvis fordi det er praktisk med spiseferdige produkter og de helsemessige fordelene som er forbundet med inntak av fersk frukt og grønnsaker.

Ferdigpakket, spiseklar nedkjølt og ubehandlet frukt og grønnsaker er friske frukter og grønnsaker som er vasket, skrelt og/eller oppskåret og stilken fjernet, pakket og holdt kaldt. Når de deles opp, kan frukt og grønnsaker være sårbare for forringelse når de utsettes for oksygen eller lys. Lys og oksygen induserer kjemiske endringer på grunn av oksidasjon, enzymatisk bruning osv. og vil føre til et mindre tiltalende utseende. Den ernæringsmessige kvaliteten på næringsmidlene kan også reduseres.

Det er derfor et teknologisk behov for å minimere disse negative effektene. Dette kan enkeltst gjøres ved å danne en fysisk barriere på overflaten til de oppskårne fruktene og grønnsakene.

Kalsiumskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) oppfyller dette teknologiske behovet ved at de i kombinasjon danner en spiselig gel på overflaten av fruktene og grønnsakene, som opptre som en fysisk barriere mot oksygen og fuktighet. Den spiselige gelen reduserer næringstap, uttørking og bevarer både de sensoriske og ernæringsmessige kvalitetene i fruktene og grønnsakene.

Kalsiumskorbat og natriumalginat vil også, brukt som overflatebehandlingsmiddel, øke holdbarhetstiden på ferdigpakket, spiseferdig nedkjølt og ubehandlet frukt og grønnsaker og dermed tilrettelegge tilgjengeligheten og øke tilgang til markedet av spiseklar, ferdigoppskåret fersk frukt og grønnsaker.

I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008, skal Kommisjonen be EFSA vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når oppdatering ikke medfører økt helsemessig risiko. Kalsiumskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) hører til gruppe 1-tilsetningsstoffene, dvs. tilsetningsstoffer som ikke har en fastsatt ADI og som reguleres quantum satis. Utvidelsen av bruksområde har ingen betydelig innvirkning på den totale eksponeringen. Derfor har ikke EFSA blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 12. september 2014, dvs. 4. oktober 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 når det gjelder godkjenning av kalsiumskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) som overflatebehandlingsmiddel på visse ubehandlede frukt og grønnsaker

verken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Videre mener Mattilsynet mener at godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby et kvalitetsmessig bedre produkt.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at godkjenning av kalsiumaskorbat (E 302) og natriumalginat (E 401) som overflatebehandlingsmiddel på visse ubehandlede frukt og grønnsaker ikke fører til økt eksponering av betydning og at angitte bruksområde ikke medfører økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet 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.

32014R0696 Kommisjonsforordning (EU) nr. 696/2014 24. juni 2014 som endrer forordning (EC) 1881/2006 når det gjelder grenseverdier for erukasyre i vegetabiliske oljer og fettstoffer og næringsmidler som inneholder vegetabiliske oljer og fettstoffer

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EC) nr.696/2014 er en endringsforordning til kommisjonsforordning (EC) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler. Forordning (EC) nr. 1881/2006 er inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zzzz

Endringene gjelder erukasyre, en naturlig plantegift, som kan knyttes til hjerte-, kar- og leverskader. Innholdet av erukasyre i næringsmidler er relatert til primærproduksjonen og da særlig valg av plantesort. Tidligere inneholdt rapsolje mye erukasyre, og på 80-tallet var det i Europa tilfeller med skader knyttet til bruk av rapsolje i matlagning. Det viste seg imidlertid at dette antagelig skyldtes annen forurensing av denne oljen enn erukasyre. I ettertid har det foregått en stadig foredling av raps, slik at rapsolje inneholder langt mindre erukasyre enn tidligere.

Kommisjonsforordning (EC) nr. 1881/2006 endres ved at grenseverdiene for erukasyre tas inn i et nytt avsnitt 8 "naturlige plantegifter" i vedlegget til forordningen slik;

Del 8: Naturlige plantegifter

8.1	Erukasyre	
8.1.1	Vegetabiliske oljer og fettstoffer	50(*)
8.1.2	Næringsmidler som er tilsatt vegetabiliske oljer og fettstoffer med unntak av næringsmidler som fremgår av pkt. 8.1.3	50(*)
8.1.3	Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spebarn og småbarn	10(*)

(*)Grenseverdien gjelder for innholdet av erukasyre beregnet på grunnlag av den samlede mengden fettsyrer i næringsmiddelets fettkomponent.

Selve nivået på grenseverdiene har sitt grunnlag i eldre risikovurderinger og disse er ikke endret. Grenseverdiene inntatt i (EC) nr. 1881/2006 uttrykkes i g/kg, og gjelder for all omsetning av de aktuelle næringsmidlene, dvs at både produsent, grossist og detaljist har ansvar for at de aktuelle produktene ikke inneholder erukasyre i mengder over gjeldende grenseverdi. I EU anvendes de nye bestemmelsene fra 1. juli 2014.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Denne regelendringen er ikke ment å skulle innebære materielle endringer, kun en strukturell opprydding. Endringen antas derfor ikke å innebære økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Endringene innebærer at grenseverdiene for erukasyre, som i dag følger av forskrift 21. desember 1993 nr. 1383 om øvre grense for innhold av erukasyre i olje og fett m.v. og forskrift 13. august 2008 nr. 936 om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, heretter vil følge av forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler som gjennomfører forordning (EC) nr. 1881/2006 i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1135 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1135/2014 av 24. oktober 2014 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som viser til redusert risiko for sykdom

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder godkjenning av en helsepåstand etter artikkel 14(1)(a) i forordning (EU) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Artikkel 14(1)(a) omhandler påstander som er knyttet til redusert risiko for sykdom. Påstanden som det er søkt godkjenning for, omhandler folsyre og redusert risiko for nevrallrørdefekter hos fostre. EFSA har vurdert at det er en sammenheng mellom økning av folsyrestatusen hos mor ved hjelp av tilskudd av folsyre og som følge av dette redusert risiko for nevrallrørdefekter hos fostre (EFSA-Q-2013-00265).

Det er knyttet bruksbetingelser til den godkjente helsepåstanden. Helsepåstanden kan kun brukes på kosttilskudd som inneholder minst 400 mikrogram folsyre per daglig dose. Forbrukeren skal også informeres om at målgruppen er kvinner i fertil alder og at den positive effekten oppnås ved et inntak på 400 mikrogram folsyre minst en måned før og inntil tre måneder etter befruktning.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene

Virksomhetene kan benytte en ny helsepåstand på kosttilskudd såfremt bruksbetingelsene i rettsakten er oppfylt.

Forbrukerne

EFSA's positive vurdering av årsakssammenhengen gir forbrukerne større trygghet for at påstanden som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet

Tilsyn med bruken av helsepåstanden inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1154 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1154/2014 av 29. oktober 2014 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten inneholder avslag på bruk av åtte helsepåstander på bakgrunn av søknader etter artikkel 13(5) i forordning (EU) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Søknader etter artikkel 13(5) innebærer ny vitenskapelig dokumentasjon eller et ønske om at den innsendte dokumentasjonen skal være unntatt offentligheten grunnet eiendomsrettigheter.

Det vitenskapelige grunnlaget for de åtte helsepåstandene er vurdert av EFSA. Det er ikke funnet sammenheng mellom helsepåstandene og virkestoffet. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene skal avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Helsepåstandene som denne rettsakten omhandler, oppfyller ikke kravene i påstandsforordningen. Bruk av disse er derfor ikke godkjent. Alle søknadene har fått en negativ vurdering av EFSA. Det dreier seg om følgende virkestoffer og påstander:

Virkestoff og EFSA-nummer	Helsepåstand (fritt oversatt)
Zink (Q-2010-01092)	Forebygger dårlig ånde ved å nøytralisere flyktige svovelholdige forbindelser (VSC) i munn og munnhule
Yestimun® (Q-2012-001761)	Daglig inntak av Yestimun® hjelper til å vedlikeholde kroppens forsvar mot patogener
Transitch® (Q-2013-00087)	Forbedrer passasjen gjennom tarmkanalen og gir en varig regulering av tarmen
Bimuno® GOS (Q-2012-01007)	Regelmessig daglig inntak av 1,37 g galakto-oligosakkarider fra Bimuno® kan redusere mageplager
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (Q-2013-00015)	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG for vedlikehold av normal avføring under oral antibiotikabehandling
VeriSol®P (Q-2012-00839)	Karakteristisk kollagenpeptidblanding (kollagenhydrolysat) med en gagnlig fysiologisk virkning på vedlikehold av hudens helse, som kommer til uttrykk ved en økt hudelastisitet og reduksjon av mengden rynker, via bidrag til en normal kollagen- og elastinsyntese
Proanthocyanidiner i Urell® (Q-2012-00839)	Proanthocyanidiner fra Urell® bidrar til å forbedre forsvaret mot bakterielle patogener i de nedre urinveier
Perservation® (Q-2013-00021)	Forbereder den fysiologiske responsen på stress ved å fremskynde aktiveringen av heat-shock-proteiner (HSP) og vedlikeholde et effektivt HSP-nivå slik at det sikres at organismen er aktivert dersom cellen utsettes for ytterligere stress

De åtte avslåtte helsepåstandene er listet opp i Kommisjonens register under avslåtte påstander. Dersom disse helsepåstandene er anvendt før forordning (EU) nr. 1154/2014 trådte i kraft, skal de tas ut av bruk innen seks måneder etter at forordningen har trådt i kraft.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene og eventuelt ta disse ut av bruk innen seks måneder etter at forordningen har trådt i kraft. Det er usikkert om disse påstandene er i bruk i Norge i dag.

Forbrukerne

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

Mattilsynet

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0957 Kommisjonsforordning (EU) nr. 957/2014 av 10. september 2014 om endring av vedlegg II europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til fjerning av montansyreestere (E 912)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 ved at montansyreestere (E 912) fjernes fra listene.

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 (godkjenningprosedyren). Renhetskriteriene og spesifikasjonene endres, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.

Montansyreestere (E 912) er en voks som er godkjent som overflatebehandlingsmiddel på sitrusfrukter, meloner, papaya, mango, avokado og ananas i samsvar med vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008.

European Food Safety Authority (EFSA) skal i følge artikkel 32 (1) i forordning (EF) nr. 1333/2008 gjennomføre en ny risikovurdering for alle tilsetningsstoffer som allerede var godkjente før 20. januar 2009.

For dette formålet er et re-evalueringprogram for tilsetningsstoffer fastsatt i kommisjonsforordning (EU) nr. 257/2010. I henhold til dette re-evalueringprogrammet skal evaluering av andre tilsetningsstoffer enn farge- og søtstoffer gjennomføres innen 31. desember 2018. Enkelte tilsetningsstoffer i næringsmidler, inkludert montansyreestere (E 912), har en høyere prioritet og skal revideres tidligere.

Re-evalueringprogrammet setter også krav til næringsmiddelprodusentene og eventuelle andre interesserte om innlevering av data relatert til re-evaluering av et tilsetningsstoff innen fristen satt av EFSA. Denne fristen var for montansyreestere (E 912) 1. juni 2012.

I EFSAAs re-evaluering av montansyreestere kommer det frem at ingen data har blitt formidlet, hverken når det gjelder toksisitet eller bruk. EFSA konkluderer med at en re-evaluering ikke lar seg gjennomføre.

Artikkel 6 (5) i forordning (EU) nr. 257/2010 fastsetter at dersom nødvendig informasjon for gjennomføring av re-evaluering av et bestemt tilsetningsstoff ikke er levert innen fastsatte frister, kan tilsetningsstoffet fjernes fra unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 (3) i forordning (EF) nr. 1333/2008. Følgelig bør spesifikasjonene til dette tilsetningsstoff også bli fjernet fra forordning (EU) nr. 231/2012.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 10. september 2014, dvs. 1. oktober 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

Mattilsynet mener at endringene ved at godkjenningen av montansyreestere (E 912) blir trukket tilbake verken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen, forbrukerne eller 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.

32014R0966 Kommissjonsforordning (EU) nr. 966/2014 av 12. september 2014 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder spesifikasjoner for kalsiumpropionat

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om renhetskriterier og spesifikasjoner ved at grenseverdiene for fluor i kalsiumpropionat økes fra 10 mg/kg til 20 mg/kg. 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.

I den aktuelle spesifikasjon for kalsiumpropionat (E 282) er det fastsatt en grenseverdi for fluor på 10 mg/kg. Dette forårsaker vanskeligheter fordi kalsiumpropionat (E 282) blir fremstilt av kalsiumoksid (E 529) som har en grenseverdi for fluor på 50 mg/kg. Kalsiumoksid kan maksimalt ha en konsentrasjon av fluor på 33 mg/kg for å tilfredsstillende produksjon av kalsiumpropionat med den eksisterende grenseverdien for fluor. Kalsiumoksid med fluorkonsentrasjoner under 33 mg/kg finnes nesten ikke på det europeiske markedet. For å få nok kalsiumoksid til å lage kalsiumpropionat, blir grensen for fluor i kalsiumpropionat økt fra 10 mg/kg til 20 mg/kg.

I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissjonen be European Food Safety Authority (EFSA) vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når oppdatering ikke medfører økt helsemessig risiko. Den nye grensen for fluor på 20 mg/kg er fremdeles langt lavere enn de grenseverdiene for fluor som gjelder for andre tilsetningsstoffer. Den økte eksponeringen av fluor forventes å forbli begrenset, og fører ikke til en økning i det totale inntak. Derfor har ikke EFSA blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Forordningen endrer spesifikasjonene ved at grenseverdiene for fluor i kalsiumpropionat i forordning (EU) nr. 231/2012 økes fra 10 mg/kg til 20 mg/kg.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 12. september 2014, dvs. 4. oktober 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 endringen verken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at endringen ikke fører til nevneverdig økt eksponering av fluor. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet 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.

32014R1084 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1084/2014 av 16. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av difosfater (E 450) som hevemiddel og surhetsregulerende middel i gjærbaserte ferdigdeiger

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av difosfater (E 450) som hevemiddel og surhetsregulerende middel i gjærbaserte ferdigdeiger.

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler og deres vilkår for bruk.

I ferske ferdige pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter er det behov for et hevesystem hvor deigen ikke hever under lagring ved lave temperaturer, men aktiveres når den skal benyttes. Et hevesystem basert på natriumbikarbonat (E 500), difosfater (E 450) og gjær tilfredsstiller kravet om at deigen først skal heve seg ved romtemperatur. Et slikt hevesystem er i dag godkjent i selvhevende mel.

Natriumbikarbonat får deigen til å heve, mens gjær hovedsakelig brukes for å utvikle aromatisk smak. Difosfater er surhetsregulerende midler som regulerer utviklingen av karbondioksid fra natriumbikarbonat.

I dag er difosfater bare tillatt brukt i «bakepulverbrød». Denne forordningen fører til at difosfater også kan benyttes i kjølt, ferdigpakket, gjærbasert deig som brukes til pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter.

En utvidelse av bruksområdet for difosfater til også å omfatte ferske ferdige pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter, vil verken føre til økt eksponering eller helsemessig risiko. I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen be European Food Safety Authority (EFSA) vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når oppdateringen ikke medfører økt helsemessig risiko. Utvidelsen av bruksområde med hensyn til bruk av difosfater i ferske, ferdige pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter har ingen betydelig innvirkning på den totale eksponeringen. EFSA har derfor ikke blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 16. oktober 2014, dvs. 5. november 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 med hensyn til bruk av difosfater i ferske, ferdige pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby en større variasjon i denne produktgruppen.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet legger til grunn at endringene med hensyn til bruk av difosfater i ferske, ferdige pizza-, quiche- og tertedeiger eller lignende produkter verken vil føre til økt eksponering eller helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen.

Mattilsynet 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 på skriftlig prosedyre, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R1092 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1092/2014 av 16. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av søtstoffer i smørbare frukt- eller grønnsakprodukter

Beskrivelse

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av søtstoffer i smørbare frukt- eller grønnsakprodukter.

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 fastsetter unionslister over de tilsetningsstoffene som er godkjent for bruk i næringsmidler og vilkår for bruk.

Denne endringen er basert på en søknad om godkjenning av bruk av søtstoffer i alle produkter i næringsmiddelkategori 04.2.5.3 «Andre smørbare produkter av frukt og grønnsaker» i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008.

Rådsdirektiv 2001/113/EF beskriver og definerer syltetøy, gelé og marmelade. Produktene er i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 innplassert i næringsmiddelkategori 04.2.5.1 «Syltetøy ekstra og gelé ekstra, som definert i direktiv 2001/113/EF» og i næringsmiddelkategori 04.2.5.2 «Syltetøy, gelé, marmelade og kastanjepure, som definert i direktiv 2001/113/EF». I begge disse kategoriene kan søtstoffene aspartam (E 951), neotam (E 961) og aspartam-acesulfamsalt (E 962) brukes i energireduert syltetøy, gelé og marmelade. Næringsmiddelkategori 04.2.5.3 «Andre smørbare produkter av frukt og grønnsaker» omfatter både smørbare frukt- og grønnsakprodukter, mens aspartam (E 951), neotam (E 961) og aspartam-acesulfamsalt (E 962) er begrenset til «Bare smørepålegg på basis av tørket frukt, med redusert energiinnhold eller uten tilsatt sukker».

En utvidelse av bruksområdet til disse søtstoffene til å gjelde alle andre energireduerte lignende smørbare frukt- eller grønnsakprodukter vil gjøre det mulig å bruke dem på samme måte som i energireduert syltetøy, gelé og marmelade. Smørbare frukt- og grønnsakprodukter er et alternativ til syltetøy, gelé og marmelade. Godkjenning av søtstoffer i disse produktene vil verken føre til økt eksponering eller helsemessig risiko.

I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen be European Food Safety Authority (EFSA) vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, unntatt når oppdateringen ikke medfører økt helsemessig risiko. Utvidelsen av bruksområdet for søtstoffer til smørbare frukt- og grønnsakprodukter har ingen betydelig innvirkning på den totale eksponeringen. EFSA har derfor ikke blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 16. oktober 2014, dvs. 5. november 2014.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

Mattilsynet mener at endringene med hensyn til godkjenning av bruk av søtstoffer i smørbare frukt- og grønnsakprodukter gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby en større variasjon i energireduerte smørbare frukt- og grønnsakprodukter.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig

Mattilsynet mener at endringene med hensyn til godkjenning av bruk av søtstoffer i smørbare frukt- og grønnsakprodukter gir et alternativ til vanlig syltetøy, gelé og marmelade. Godkjenning i disse produktene vil verken føre til økt eksponering eller helsemessig risiko.

Videre mener Mattilsynet mener at godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby en større variasjon i energireduerte smørbare frukt- og grønnsakprodukter.

Mattilsynet legger til grunn at godkjenning av bruk av søtstoffer i smørbare frukt- og grønnsakprodukter verken fører til økt eksponering av betydning eller økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen.

Mattilsynet 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 på skriftlig prosedyre, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R1093 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1093/2014 av 16. oktober 2014 om endring og retting av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av visse fargestoffer i aromatisert modnet ost

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at visse fargestoffer godkjennes for bruk i aromatisert modnet ost. 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.

Unionslisten i vedlegg II del E (godkjente tilsetningsstoffer i de forskjellige næringsmiddelkategoriene) ble utarbeidet på grunnlag av de tilsetningsstoffene som de tidligere direktivene om tilsetningsstoffer (direktivene 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF) hadde godkjent, og etterprøvd når det gjelder at de overholdt artiklene 6, 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1333/2008. Tilsetningsstoffene er oppført i unionslisten i overensstemmelse med hvilke næringsmiddelkategorier de kan tilsettes til.

Ved overføringen fra de tre tidligere direktivene til vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ble enkelte bruksbetingelser for fargestoffene i enkelte næringsmiddelkategorier uteglemt, bl.a. ble enkelte fargestoffer som var godkjent brukt i aromatisert modnet ost, ikke overført.

Det er et teknologisk behov for fargestoffer i ost for å kunne gi osten et marmorert preg. Følgende fargestoffer anses egnet for å oppnå denne effekten: Karminer (karminsyre, cochénille) (E 120) og annatto-ekstrakter (bixin, norbixin) (E 160b) er i dag godkjent til bruk i enkelte modnede oster, og de egner seg til å lage marmorert rød og grønn pesto-ost.

Røde og grønne pesto-oster utgjør bare en liten del av det samlede ostemarkedet. Godkjenningen av karminer (E 120) i rød pesto-ost og annatto-ekstrakter (E 160b) i rød og grønn pesto-ost vil ikke ha vesentlig innvirkning på den samlede eksponeringen for de to fargestoffene

I henhold til artikkel 3 (2) i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommisjonen be European Food Safety Authority (EFSA) vurdere oppdateringer av unionlisten fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr.

1333/2008, unntatt når oppdateringene ikke medfører økt helsemessig risiko. Utvidelsen av bruksområdet for karminer (karminsyre, cochénille) (E 120) og annatto-ekstrakter (bixin, norbixin) (E 160b) har ingen betydelig innvirkning på den totale eksponeringen. EFSA har derfor ikke blitt bedt om å vurdere denne endringen.

Det fremgår av artikkel 3 at rettsakten skal tre i kraft i EU 20 dager etter kunngjøring 15. oktober 2014, dvs. 4. november 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 med hensyn til godkjenning av bruk av karminer (karminsyre, cochénille) (E 120) og annatto-ekstrakter (bixin, norbixin) (E 160b) i marmorert rød og grønn pesto-ost verken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Videre mener Mattilsynet at godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby et kvalitetsmessig bedre produkt.

Forbrukerne og samfunnet for øvrig 32014L0054

Mattilsynet legger til grunn at godkjenning av bruk av karminer (karminsyre, cochénille) (E 120) og annatto-ekstrakter (bixin, norbixin) (E 160b) i marmorert rød og grønn pesto-ost ikke fører til økt eksponering av betydning og ikke fører til økt helsemessig risiko. Gjennomføring i norsk rett vil derfor ikke føre til økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet 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 på skriftlig prosedyre, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R1098 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1098/2014 av 17. oktober 2014 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 med hensyn til visse aromastoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr. 1334/2008 som inneholder unionslisten over godkjente aromastoffer og deres bruksbetingelser. Unionslisten (del A) inneholder både evaluerte aromastoffer (ikke tildelt fotnoter) og aromastoffer som er under evaluering (identifisert med fotnotehenvvisninger 1-4 i unionslisten). Den europeiske myndigheten for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har avsluttet evalueringen av åtte aromastoffer, som på det nåværende tidspunkt er oppført som aromastoffer under evaluering. EFSA konkluderte med at disse stoffene ikke gir grunnlag for helsemessig bekymring ved anbefalte bruksbetingelser.

Endringene innebærer at:

- Fotnotehenvvisninger i unionslisten for de åtte godkjente aromastoffene blir slettet, dvs. at stoffene blir godkjent på lik linje med andre ferdig evaluerte og godkjente aromastoffer på listen.
- Merknader om spesifiseringen av navn, renhet eller sammensetningen av følgende to stoffer: FL-nr.: 15.054 og 15.055. Disse korreksjonene bør føres opp på unionslisten.
- Del A i vedlegg I til aromaforordningen endres derfor og korrigeres i overensstemmelse med dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1226 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1226 av 17. november 2014 om godkjenning om bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler godkjenning av en helsepåstand i henhold til artikkel 14(1)(a) i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Helsepåstanden gjelder enumettede og/eller flerumettede fettsyrer og erstatning av mettet fett med umettet fett i kosten for å redusere LDL-kolesterolet. EFSA (Q-2009-00458) har vurdert at det er en sammenheng mellom påstandens ordlyd og virkestoffet. Det er i rettsakten satt opp vilkår for bruk av påstanden. Vilkårene sier at påstanden kun kan brukes på matvarer som inneholder en høy mengde umettede fettsyrer, som referert til i ernæringspåstanden «høyt innhold av umettet fett». Produktene som merkes med den omtalte påstanden, må oppfylle kravene i ernæringspåstanden om «høyt innhold av umettet fett». Påstanden kan kun brukes på fettstoffer og oljer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene kan benytte de godkjente helsepåstandene dersom bruksbetingelsene er oppfylt.

Forbrukerne:

EFSA's vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet 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.

32014R1228 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1228/2014 av 17. november 2014 om godkjenning og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler både godkjenning og avslag på søknader etter artikkel 14(1)(a) i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). De godkjente helsepåstandene er vurdert positivt av EFSA og omhandler kalsium, vitamin D og en kombinasjon av disse to næringsstoffene. Det er kun helsepåstanden for «kalsium» som kan brukes på matvarer. Helsepåstandene om «vitamin D» og «kalsium og vitamin D» kan kun brukes på kosttilskudd.

Påstanden om «kalsium» omhandler forebygging av benskjørhet. Rettsakten setter kriterier i bruksvilkårene om at en betydelig mengde kalsium i en matvare er minst 400 mg per kvantifisert porsjon og at forbrukerne skal opplyses om å innta minst 1200 mg kalsium per dag fra alle kilder i

kostholdet for at påstandens gagnlige effekt oppnås. Påstanden retter seg mot kvinner fra 50 år og over.

Påstanden om «kalsium og vitamin D» omhandler også forebygging av benskjørhet. Rettsakten setter opp kriterier i bruksvilkårene om at et kosttilskudd skal inneholde minst 400 mg kalsium og 15 µg vitamin D per daglig dose. Forbrukerne skal opplyses om at påstandens gagnlige effekt oppnås ved et daglig inntak på minst 1200 mg kalsium og 20 µg vitamin D fra alle kilder. Helsepåstanden retter seg mot kvinner i alderen 50 år og over.

Den godkjente helsepåstanden om «vitamin D» gjelder kun for kosttilskudd og omhandler forebygging av benbrudd. Påstanden kan kun brukes for kosttilskudd som inneholder 15 µg vitamin D per daglig dose. Forbrukerne skal opplyses om at den gagnlige effekten oppnås ved et daglig inntak på 20 µg vitamin D fra alle kilder. Helsepåstanden retter seg mot menn og kvinner fra 60 år og over.

Rettsakten inneholder også en tabell over fem avslåtte helsepåstander. Disse er blitt negativt vurdert av EFSA. EFSA har ikke funnet en sammenheng mellom påstandenes ordlyd og virkestoffene.

Europakommisjonen har derfor valgt å avvise påstandene.

Avslåtte helsepåstander	EFSA nummer
Glykosaminhydroklorid og slitasjegikt	Q-2009-00412
Isolert soyaprotein og hjertesykdom	Q-2011-00784
Plantesteroler og reduksjon av kolesterolnivået	Q-2009-00237, Q-2001-01114
EPA og ADHD	Q-2012-00573
Plantesteroler og kolesterol	Q-2012-00915

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene kan benytte de godkjente helsepåstandene dersom bruksbetingelsene er oppfylt.

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene.

Forbrukerne:

EFSA's vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet 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.

32014R1229 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1229/2014 av 17. oktober 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler andre enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder avslag på sju helsepåstander som er søkt godkjent etter artikkel 13(5) i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Alle helsepåstandene er vurdert av EFSA. EFSA har konkludert med at det ikke er en sammenheng mellom påstandenes ordlyd og virkestoffene.

Europakommisjonen har på bakgrunn av dette avvist helsepåstandene. Tabellen viser en oversikt over de sju avviste helsepåstandene. Disse omhandler kombinasjoner av grønnsaker (kål, sikori og spinat) og reduksjon av blodkolesterol, beskyttelse av oksidativ stress og vedlikehold av kapillær gjennomtrengelighet.

Avslåtte helsepåstander	EFSA nummer
En kombinasjon av kål og spinat og beskyttelse av oksidativ stress	Q-2013-00574
En kombinasjon av spinat og sikori og beskyttelse av oksidativ stress	Q-2013-00575
En kombinasjon av kål og spinat og vedlikehold av normal blodkolesterol	Q-2013-00576
En kombinasjon av kål, sikori og spinat og vedlikehold av normal blodkolesterol	Q-2013-00579
En kombinasjon av diosamin, troxerutin og hesperidin og vedlikehold av venøs kapillær gjennomtrengelighet	Q-2013-00353
En kombinasjon av diosamin, troxerutin og hesperidin for vedlikehold av venøs elastisitet	Q-2013-00354
Byggsuppe og beskyttelse av oksidativ stress	Q-2013-00578

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene.

Forbrukerne:

EFSAAs vurderinger gir forbrukerne større trygghet for at de helsepåstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert og ikke er villedende.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet 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.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32014R0967 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 967/2014 av 12. september 2014 som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet lufenuron

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 967/2014 omhandler lufenuron, som er et antiparasittmiddel. 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 fastsettelse av en grenseverdi (MRL) for laksefisk for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) foreslått en MRL for fisk generelt. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette. MRL for lufenuron er dermed inkludert i listen.

Merknader

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. 967/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at lufenuron blir tillatt å bruke til fisk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32013D1082 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF

Sammendrag av innhold

Vedtaket inneholder tiltak som skal styrke samarbeidet og koordineringen av alle typer alvorlige grensekryssende helsetrusler i EU, for på denne måten å kunne sørge for en høy beskyttelse av folkehelsen. De erfaringene som ble gjort under H1N1-pandemien i 2009, askeskyen på Island i 2010 og E. coli utbruddet i 2011 er noe av bakgrunnen for vedtaket. Vedtaket skal styrke virkemidlene på europeisk plan for en felles håndtering av alle typer alvorlige helsetrusler. Dette innebærer krav til samarbeid og koordinering innenfor helseberedskap mellom medlemsland, EU-institusjoner og Helsesikkerhetskomiteen. Samtidig ønsker man å understøtte og koordinere implementeringen av IHRs krav til kjernekapasitet mellom landene i EU.

Alle kategorier av grensekryssende trusler mot helsen dekkes av vedtaket, med unntak av stråling. Vedtaket inkluderer smittsomme sykdommer, herunder antimikrobiologisk resistens og infeksjon knyttet til smittsomme sykdommer og biotoksiner eller andre biologiske agens som ikke er knyttet til smittsomme sykdommer. Trusler av biologisk, kjemisk og miljømessig opprinnelse dekkes også av vedtaket, i tillegg til trusler mot helsen av internasjonal betydning og trusler av ukjent opphav. Stråling er eksplisitt unntatt fordi det allerede finnes et etablert system for dette.

Overvåkning og kontroll av smittsomme sykdommer reguleres allerede i dag gjennom forordning 2119/98/EF som er inntatt i EØS-avtalens protokoll 31. Forordningen oppheves fordi innholdet er inntatt i vedtaket om alvorlige helsetrusler over landegrensene. Forordning 2119/98/EF er implementert i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Vedtaket setter krav til samarbeid og koordinering ved planlegging av helseberedskap og håndtering av helsekriser/alvorlige trusler mot helsen på både europeisk og nasjonalt nivå: Dette forutsetter både kontinuerlig og ad-hoc overvåking og kontroll med alvorlige helsetrusler. Vedtaket gir kompetanse av ulik karakter til EU-kommisjonen, ECDC, Helsesikkerhetskomiteen og medlemslandene innenfor disse feltene. Mandatet til Helsesikkerhetskomiteen formaliseres og styrkes gjennom vedtaket. Overordnede krav for gjennomføring av felles anskaffelse av bl.a. legemidler og medisinsk utstyr er også del av vedtaket. Felles anskaffelse av vaksiner har vært særlig diskutert.

Nærmere om innholdet i vedtaket

Overvåkningssystem for alvorlige helsetrusler

Nettverket for overvåkning og kontroll av smittsomme sykdommer, Early Warning Respons System (EWRS), etablert gjennom forordning 2119/98/EF videreføres, og utvides til å gjelde alle grensekryssende helsetrusler som dekkes av vedtaket. Nettverket drives og koordineres av ECDC. Vedtakets artikkel 9 setter terskelen for hva som skal varsles til EWRS. Terskelen for varslingsplikten er at helsetrusselfenomenet er uvanlig hva gjelder tid og sted, forårsaker / vil kunne forårsake betydelig sykdom og død hos mennesker, eller vokser hurtig/vil kunne vokse hurtig, eller at den er omfattende til å kunne håndteres av nasjonale myndigheter. Videre er det et vilkår at helsetrusselfenomenet berører eller vil kunne berøre mer enn ett medlemsland og at den nødvendiggjør/vil kunne nødvendiggjøre felles koordinering innenfor EU. Der hvor nasjonale myndigheter melder hendelsen etter det internasjonale helsereglementet (IHR) til WHO skal melding sendes senest samtidig EWRS. Terskelen for varsel vil etter vår vurdering derfor være den samme eller lavere enn terskelen for varsling etter IHR. Overvåkingen av smittsomme sykdommer vil være underlagt permanent overvåkning slik som i dag. For helsetruslene med annen opprinnelse vil overvåkingen imidlertid være på ad-hoc basis. Dette har sammenheng med at andre trusler enn de som følger av smittsomme sykdommer forekommer langt sjeldnere, og er av ulik karakter.

Gjeldende varslingsplikt til EWRS for smittsomme sykdommer etter forordning 2119/98/EF er inntatt i MSIS-forskriften. Gjennom MSIS-forskriften er Nasjonalt folkehelseinstitutt gitt i oppgave å ivareta varslingsplikten til EWRS. Nasjonalt folkehelseinstitutt er også ansvarlig for varsling til WHO av alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse i henhold til IHR. Varslingsplikten etter IHR gjelder hendelser av all type opprinnelse, dvs. A-, B- og C-hendelser. FHA anser det derfor som mest hensiktsmessig at Nasjonalt folkehelseinstitutt også utpekes som kompetent myndighet i henhold til vedtakets art. 15 nr. 1 bokstav a og b for å ivareta varslingspliktene for alle typer alvorlige helsetrusler som kan ha betydning for helsen. Systemet for varslig anses som en utvidelse av det allerede eksisterende systemet for rapportering av smittsomme sykdommer. Når det gjelder hvilke sykdommer som overvåkes er ikke alle disse inntatt i MSIS-forskriften fordi de ikke finnes i Norge. Det må vurderes om dette må endres når morrettsakten inntas i EØS-avtalen. Listene med varslingspliktige smittsomme sykdommer skal ifølge vedtaket fastsettes i gjennomføringsrettsakter. Opplysningene som vil rapporteres til EWRS vil være aidentifiserte. Rapporteringsplikten i seg selv anses ikke som problematisk. Ved varsel om alvorlig helsetrusselfenomenet i henhold til vedtakets art. 9 skal medlemslandene ifølge artikkel 11 konsultere hverandre i Helsesikkerhetskomiteen og samarbeide med EU-kommisjonen med henblikk på å koordinere tiltak og håndtering av hendelsen på nasjonalt plan. Dette gjelder også for hendelser som er varslet etter IHR. Videre skal risiko og krisekommunikasjon koordineres og tilpasses de ulike landene. Dersom et medlemsland skal treffe tiltak for bekjempelse av en alvorlig helsetrusselfenomenet skal medlemslandet før disse tiltakene er vedtatt, underrette og konsultere de andre medlemslandene og EU-kommisjonen om tiltakenes art, formål og omfang. Unntaket fra

sistnevnte er at behovet for å beskytte folkehelsen er så presserende at tiltakene må iverksettes umiddelbart. EU-kommisjonen er i artikkel 11 nr. 5 gitt kompetanse til å gi gjennomføringsrettssaker for hvordan koordinerings- og samarbeidskravene i artikkel 11 nr. 1-3 skal gjennomføres/utformes.

Helsesikkerhetskomiteen

I vedtaket gis Helsesikkerhetskomiteen en permanent status og et formelt hjemmelsgrunnlag, i tillegg til at det gis et mandat for komiteens arbeid. Komiteen skal bestå av en representant fra hvert medlemsland og ledes av EU-kommisjonen. Norge har sammen med de andre EØS EFTA-statene, ECDC og EMA fått observatørstatus til Helsesikkerhetskomiteen (og til komiteen som skal utarbeide gjennomføringsrettsaker). Det betyr at vi får invitasjon til alle møtene og får delta i diskusjonene, men uten rett til å stemme. Helsesikkerhetskomiteen gis gjennom vedtaket en viktig rolle i det generelle helseberedskapsarbeidet samt i situasjoner hvor alvorlige grensekryssende helsetrusler oppstår. Sett i lys av Helsesikkerhetskomiteens arbeid hittil vil deres arbeid i stor grad dreie seg om håndtering av utbrudd av ulike smittsomme sykdommer, og være basert på både tekniske og medisinskfaglige vurderinger rundt håndteringen av disse. Krav til konsultering tolkes ikke som et krav om godkjenning av Helsesikkerhetskomiteen.

Felles innkjøp legemidler og medisinsk utstyr mv.

Vedtaket inneholder i artikkel 5 bestemmelser om frivillig deltakelse i felles innkjøp av legemidler og medisinsk utstyr mv. Bestemmelsen inneholder kun grunnleggende krav til innkjøpsavtalen som de landene som ønsker å delta må tre inn i, Joint Procurement Agreement (JPA). Det er ønskelig at modellen også skal kunne brukes for andre felles innkjøpsordninger.

Beredskapsplanlegging

I vedtakets artikkel 4 nr. 1 settes særskilte krav til koordinering og samarbeid av beredskapsplanlegging på nasjonalt og europeisk plan. Utveksling av informasjon om erfaring og praksis innen beredskapsarbeidet, og støtte til gjennomføring av de viktigste kravene til kjernekapasitet i IHR art 5 og 13 skal gjøres gjennom en konsultasjon i Helsesikkerhetskomiteen. I artikkel 4 nr. 2 følger det at medlemslandene innen 7. november 2014 og deretter hvert tredje år, skal gi en oppdatert rapport til EU-kommisjonen om nasjonal beredskapsplanlegging, herunder bl.a. status for kjernekapasitet etter IHR, tiltak for å sikre samarbeid mellom helsesektoren og tilstøtende sektorer, koordineringsstrukturer ved tverrsektorielle hendelser og krisesentre. Av artikkel 4 nr. 3 følger det at når det gjøres omfattende revisjoner av nasjonale beredskapsplaner så skal medlemslandene informere EU-kommisjonen om hovedaspektene når dette er relevant for at forpliktelse i art. 4 nr. 1 og 2 skal kunne oppfylles.

Krisesituasjoner og pandemisk influensa på felleskapsnivå

Vedtaket inneholder i kapittel V bestemmelser om at EU-kommisjonen kan erklære en helsemessig krisesituasjon. Vilkår for å erklære en slik krisesituasjon er at det har oppstått en influensaepidemi med pandemisk potensial og WHO ikke ennå har erklært en pandemi i henhold til IHR. Videre kan EU-kommisjonen erklære en krisesituasjon for folkehelsen når det foreligger helsetrusler av annen karakter enn influensa med pandemisk potensial, helsetrusselen setter folkehelsen på europeisk plan i fare eller medisinske behov knyttet til trusselen ikke kan oppfylles. Sistnevnte betyr at diagnostiske, forebyggende eller behandlende tiltak ikke er tilgjengelige eller godkjente for det europeiske markedet. Rettsvirkningene av dette skal ifølge utkastet til vedtakets artikkel 13 kun være at særskilte regler om godkjenning av legemidler settes i kraft. Dette for at EU skal kunne starte med vaksineproduksjon på et tidlig stadium.

EØS-relevans

Vedtaket er hjemlet i Traktaten om den europeiske unions funksjonsmåte (TEUF) art. 168, den såkalte "folkehelsebestemmelsen". Bestemmelsens nr. 5 som vedtaket spesifikt er forankret i fastslår at: "The European Parliament and the Council, acting in accordance with the ordinary legislative procedure and after consulting the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, may also adopt incentive measures designed to protect and improve human health and in particular to combat the major cross-border health scourges, measures concerning monitoring, early warning of and combating serious cross-border threats to health, and measures which have as their direct objective the protection of public health regarding tobacco and the abuse of alcohol, excluding any harmonisation of the laws and regulations of the Member States."

EØS-avtalen har ingen tilsvarende bestemmelse. Forordning 2119/98/EF om overvåkning og kontroll av smittsomme sykdommer samt endringsrettsaktene til denne er imidlertid inntatt i EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter. Protokollens punkt 16 inneholder rettsakter på folkehelseområdet. Forordning 2119/98/EF er som nevnt over implementert i MSIS-forskriften. Det er derfor naturlig at vedtaket om alvorlige helsetrusler over landegrensene også tas inn i protokoll 31 punkt 16 om folkehelse.

Det påpekes at EU-kommisjonen gis kompetanse til å fatte gjennomføringsrettsakter på mange områder som dekkes av vedtaket.

Merknader

Smittevernloven, folkehelseloven, helseberedskapsloven, matloven og helseregisterloven og forskrifter til disse lovene regulerer forebygging, beredskap og håndtering når det gjelder alle påvirkningsfaktorer som inngår i vedtaket om alvorlige helsetrusler over landegrensene. I tillegg har Norge forpliktet seg til Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR). Helsereglementet omfatter A-(atom/stråling), B-(biologiske) og C-(kjemiske) hendelser og har som formål å forebygge, varsle, beskytte mot, kontrollere og sikre en helsemessig respons ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse. Vedtaket vil dermed innebære lignende forpliktelser som IHR, men på noen områder vil vedtaket gå lenger fordi terskelen for varsling er noe lavere, og i tillegg vil det kun dreie seg om helsetrusler på europeisk nivå. Gjennomføring vil medføre endringer i forskriftsverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0732 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/732/EU av 20. oktober 2014 om endring av vedtak 2007/453/EF når det gjelder BSE-status i Bulgaria, Estonia, Kroatia, Latvia, Luxembourg, Ungarn, Malta, Portugal og Slovakia

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten oppdaterer vedtak 2007/453/EF som lister opp land i EU, EFTA og visse tredjeland iht. deres BSE-status i følgende kategorier: neglisjerbar, kontrollerbar og ubestemt risiko for å ha BSE (kugalskap). Oppdateringen gjelder Bulgaria, Estonia, Kroatia, Latvia, Luxembourg, Ungarn, Malta, Portugal og Slovakia som oppgraderes fra kontrollerbar til neglisjerbar risiko.

Det er verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) som vurderer søknader fra de enkelte landene hvorpå EU innlemmer deres kategorisering av land fortløpende. Vedlegget i 2007/453/EF oppdateres nå iht. OIEs generalforsamlings avgjørelser i mai 2014. På generalforsamlingen ble også Romania kategorisert til å ha neglisjerbar risiko, men ble like etter suspendert av OIE pga et tilfelle av BSE som ble påvist i landet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatiser (TSE)

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsaken medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0633 Kommissjonsforordning (EU) nr. 633/2014 av 13. juni 2014 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 og vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 hva gjelder spesifikke krav ved håndtering av viltlevende storvilt og post-mortem inspeksjon av viltlevende vilt

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler krav til håndtering og veterinær kontroll av uflådd (dvs ikke avhudet) slakt av viltlevende storvilt ved handel mellom medlemsland i EU. Den stiller i tillegg krav til bruk av, og veterinær attestasjon i, den sertifikatmodell som finnes i vedlegget til forordning (EU) nr. 636/2014. Det eksisterer usikkerhet i medlemslandene på hvordan hygieneregelverket (jf. forordning (EF) nr. 853/2004, vedlegg III, avsnitt IV) og krav til veterinær kontroll i avsender- og mottakerlandet (jf. rådsdirektiv 89/662/EF) skal praktiseres når et dyr, skutt i et medlemsland, skal fraktes uflådd til et GHE (Game Handling Establishment/viltbehandlingsanlegg) i et annet medlemsland. Rettsaktens formål er derfor å klargjøre hvilke krav som gjelder ved frakt av uflådde dyr over landegrensene i EU og hvordan kravene skal kontrolleres, for å oppnå korrekt håndtering av skroten slik at den blir egnet for human konsum. For å sikre at regelverket etterleves, har man innført krav om et sertifikat ved handel mellom medlemsland. I sertifikatet skal en offentlig veterinær, både i avsender- og mottakerland, attestere at kravene til håndtering og kontroll av det uflådde slaktet etterleves og samtidig ta hensyn til sertifikatets innhold. Sertifikatet vil i tillegg gi veterinæren informasjon

om avsenderlandets dyrehelsestatus, for å hindre overførsel av dyresykdommer mellom medlemsland. For å ikke pålegge EU-medlemslandene ekstra administrativ byrde, gjelder ikke sertifikatkravet ved transport til et nærliggende GHE i et annet medlemsland (hva som defineres som «nærliggende» er ikke presisert). Her vil en deklarasjon fra kompetent jeger være tilstrekkelig (jf. forordning (EF) nr. 853/2004, vedlegg III, avsnitt IV). Deklarasjon skal, i likhet med sertifikatet, kontrolleres og tas hensyn til av offentlig veterinær i mottakende medlemsland. Sertifikatmodellen finnes i vedlegget til forordning (EU) nr. 636/2014 på en sertifikatmodell til bruk ved handel med uflådd slakt av viltlevende vilt. Se eget EØS-notat om denne.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet har vært i kontakt med Norges Jeger- og Fiskerforbund og vilt-seksjonen på Veterinærinstituttet. De har ikke kjennskap til transport av uflådd viltlevende storvilt inn i eller ut av Norge. Hvis import/eksport av uflådd viltlevende storvilt blir aktuelt kan man ikke se bort fra at ekstraarbeid, i form av flåing og post-mortem kontroll ved import og veterinær attestasjon ved eksport, kommer til å koste penger og at det mest sannsynlig vil bli aktuelt med et gebyr.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i animaliehygieneforskriften, vedlegg III, avsnitt IV, kapittel II, punkt 8 og animaliekontrollforskriften, vedlegg I, avsnitt IV, kapittel VIII, del A, punkt 2a.

Forordning (EU) nr. 636/2014 inneholder det sertifikat som skal brukes ved frakt av viltlevende storvilt mellom medlemsland i EU.

Sakkyndige instansers merknader

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

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel I Innlandstransport

32014L0103 Kommisjonsdirektiv 2014/103/EU av 21. november 2014 om den tredje tilpasning av vedleggene til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods til vitenskapelige og tekniske fremskritt

Sammendrag av innhold

Bilag I, del I.1, bilag II, del II.1, og bilag III, del III.1, til direktiv 2008/68/EF omhandler bestemmelsene i de internasjonale avtaler om innenlandstransport av farlig gods på vei og jernbane som definert i direktivets artikkel 2. Bestemmelsene i disse internasjonale avtalene ajourføres annethvert år. Som en følge av dette får det reviderte regelverket anvendelse fra 1. januar 2015, med en overgangsperiode frem til 30. juni 2015.

I Bilag I, del I.1, bilag II, del II.1, og bilag III, del III.1, til direktiv 2008/68/EF gjøres det derfor en henvisning til dette nye reviderte regelverket - ADR/RID 2015.

Merknader

Den europeiske avtalen om internasjonal vegtransport av farlig gods (ADR) er tiltrådt av Norge. Artikkel 3 i denne avtalen gjør vedleggene A og B automatisk til en del av avtalen. Konvensjonen om internasjonal transport med jernbane (COTIF), som Norge har tiltrådt i 1985 ved medlemskapet i Intergovernmental Organization for International Carriage by Rail (OTIF), gjør tilsvarende i artikkel 6 § 2, vedlegg C til avtalen, det internasjonale reglement for transport av farlig gods på jernbane (RID), til en del av avtalen. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF av 24. september 2008 om innenlands transport av farlig gods, innlemmet i EØS-avtalen 25. september 2009, inntar ADR og COTIF i fellesskapsretten. ADR vedlegg A og B og RID er gjennomført i forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods, jf. dennes § 2, og fremkommer som vedlegg til forskriften. Disse vedleggene må endres annethvert år i tråd med endringene i ADR/RID

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i Spesialutvalget for transport. Rettsakten er 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

32014D0756 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/756/EU av 29. oktober 2014 om begrensninger av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC og propiconazol meddelt av Tyskland i overensstemmelse med Europaparlaments og rådsdirektiv 98/8/EF

Sammendrag av innhold

De aktive stoffene IPBC og propiconazol er godkjent til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 omfatter treimpregneringsmidler. Tyskland har mottatt søknader om gjensidig godkjenning av tre biocidprodukter/trebeskyttelsesmidler som inneholder IPBC og propiconazol, og som Tyskland foreslo å avslå. Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/756/EU avvises Tysklands forslag om å avslå godkjenning av de tre omtalte biocidproduktene. Imidlertid skal det fremgår av merkingen at de omtalte produktene bare kan benyttes i helautomatiserte neddyppingsprosesser, hvor alle trinn i behandlings- og tørkeprosessen er mekanisert og ikke omfatter manuell håndtering, herunder når de behandlede artiklene transporteres gjennom dypptanken til drenerings-/tørkeområdet og lagres (hvis de ikke allerede er tørre på overflaten innen de flyttes til lager). Om nødvendig skal treproduktene som skal behandles være fastspennet før behandlingen starter og under neddyppingsprosessen, og skal ikke håndteres manuelt før overflaten av de behandlede artiklene er tørre. Kravene om tillegg i merkingen gjelder også for de aktuelle produktene gjensidig godkjent i andre land.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – er hjemlet i artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkeområde. 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 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/756/EU vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/756/EU anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeidet med å gjennomføre tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32014D0757 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/757/EU av 29. oktober 2014 om begrensninger av godkjenning av et biocidprodukt 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. Tyskland har foreslått å begrense godkjenning gitt av Danmark i 2011 for et biocidprodukt/trebeskyttelsesmiddel som inneholder IPBC. Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/757/EU avvises Tysklands forslag. Imidlertid skal det fremgår av merkingen at produktet bare kan benyttes i helautomatiserte neddyppingsprosesser, hvor alle trinn i

behandlings- og tørkeprosessen er mekanisert og ikke omfatter manuell håndtering, herunder når de behandlede artiklene transporteres gjennom dyppetanken til drenerings-/tørkeområdet og lagres (hvis de ikke allerede er tørre på overflaten innen de flyttes til lager). Om nødvendig skal treproduktene som skal behandles være fastspent før behandlingen starter og under neddyppingsprosessen og skal ikke håndteres manuelt før overflaten av de behandlede artiklene er tørre. Kravene om tillegg i merkingen gjelder også for de aktuelle produktene gjensidig godkjent i andre land.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – er hjemlet i artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkeområde. 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 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/757/EU vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/757/EU anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeidet med å gjennomføre tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32014D0758 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/758/EU av 29. oktober 2014 om avvisning av et avslag på godkjenning av biocidprodukter meddelt av Tyskland i overensstemmelse med Europaparlaments og rådsdirektiv 98/8/EF

Sammendrag av innhold

De aktive stoffene IPBC, propiconazol og tebuconazol er godkjent til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 omfatter treimpregneringsmidler.

Tysklands forslag om å avslå Storbritannias godkjenning fra 2012 av noen spesifikke treimpregneringsprodukter avvises. Imidlertid skal den tiltenkte bruken som beskrevet i produktgodkjenningen ha følgende tillegg: Utelukkende til midlertidig beskyttelse av nysaget/nylig felt tre og tømmer mot sopp og overflatemugg. Trevirke som er behandlet med dette produktet kan benyttes til tre i bruksklasse 2 og 3 (det vil si tømmer som ikke er i kontakt med jord, og som enten kontinuerlig utsettes for vær eller beskyttes mot vær, men ofte utsatt for fukt). Videre skal følgende betingelse for godkjenning inngå: Som betingelse for godkjenning skal innhaver av godkjenningen sikre at utførlige instruksjoner for bruk av produktet, hvor det tas særlige hensyn til produksjonsforhold på det industrianlegg hvor produktet skal benyttes, stilles til rådighet for brukerne på påføringsstedet. Kravene om tillegg i godkjenningen gjelder også for det aktuelle produktet gjensidig godkjent i andre land.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – er hjemlet i artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkeområde. 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 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/758/EU vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/758/EU anses ikke å ha økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeidet med å gjennomføre tilsvarende endring i biocidforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32014R1062 Kommissjonens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om vurderingsprogrammet for eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter som er omfattet av Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012

Sammendrag av innhold

Gjennom artikkel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012 gis Kommissjonen fullmakt til å vedta delegerede rettsakter. Kommissjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 om andre fase av det 10-årige stoffvurderingsprogrammet etablerte en liste over aktive stoffer som skulle vurderes for eventuell inkludering på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Siden direktiv 98/8/EF er opphevet må disse reglene videreføres og tilpasses den nye biocidforordningen (528/2012) for videre å følge opp stoffvurderingsprogrammet.

Kommissjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 om andre fase av det 10-årige arbeidsprogrammet for vurdering av aktive stoffer (med endringer) blir derfor erstattet av forordning (EU) nr. 1062/2014. Forordning (EU) nr. 1062/2014 sørger for at aktive stoffer som blir omfattet av forordning (EU) nr. 528/2012, men som ikke var omfattet av biociddirektivet 98/8/EF kommer inn i stoffvurderingsprogrammet med frister for levering av disse søknadene. Dette gjelder blant annet stoffer som produseres på bruksstedet (in-situ genererte stoffer). Forordningen setter også nye frister for landene til å levere sine evalueringer av søknadene de allerede har mottatt under direktiv 98/8/EF. Dette for å holde fristen for hele stoffvurderingsprogrammet som nå er utvidet til 2024. Forordningen skal også sikre at eventuelle nanomaterialer av aktive stoffer meldes inn og at stoffvurderingsprogrammet videreføres i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) nr. 528/2012.

Merknader

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. 1062/2014 vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1090 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1090/2014 av 16. oktober 2014 om godkjenning av permetrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 8 og 18

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet nasjonalt. Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen. Forordning (EU) nr. 1090/2014 godkjenner permetrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 8 og 18. Produkttype 8 omfatter treimpregneringsmidler. Produkttype 18 omfatter insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer. Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Bruk av permetrin i biocidprodukter i produkttype 8 gis med følgende betingelser:

For produkter som er godkjent til profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede risikobegrensende tiltak, herunder bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr, slik at eksponeringen reduseres til et akseptabelt nivå.

Videre skal det treffes hensiktsmessige tiltak for å beskytte jord og vannmiljø:

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

Det skal ikke godkjennes produkter til behandling av tre som er værutsatt eller til behandling av tre som skal benyttes i utendørs konstruksjoner nær eller ved vann med mindre det foreligger data som viser at produktet ikke innebærer uakseptabel risiko om nødvendig med bruk av avbøtende tiltak. For behandlede artikler skal den som bringer produktet i omsetning sikre at merkingen inneholder opplysninger om risiko for hudsensibilisering.

Bruk av permetrin i biocidprodukter i produkttype 18 kan bare gis med følgende betingelser:

For produkter som er godkjent til profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede risikobegrensende tiltak, herunder om nødvendig bruk av personlig verneutstyr, slik at eksponeringen reduseres til et akseptabelt nivå.

For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å beskytte jord og vannmiljø.

Det skal på produkter som er godkjent til bruk på tekstilfibre eller andre materialer til bekjempelse av insektangrep, fremkomme at nybehandlete fibre og andre egnede materialer skal lagres på en måte som hindrer avrenning til jord og vann. Eventuell avrenning fra bruk av produktet skal samles til gjenbruk eller destrueres. Den som bringer i omsetning produkter behandlet med permetrin eller som med hensikt er tilsatt permetrin og som kan gi risiko for hudkontakt og frigivelse av permetrin under normal bruk skal sikre at merkingen av produktet inneholder opplysninger om risiko for hudsensibilisering.

Merknader

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. 1090/2014 vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1091 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1091/2014 av 16. oktober 2014 om godkjenning av tralopyril som et nytt aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21

Sammendrag av innhold

Biocidforordningen – forordning (EU) nr. 528/2012 – har en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet nasjonalt.

Produkttypene som omfattes av regelverket fremgår av vedlegg V i biocidforordningen.

Forordning (EU) nr. 1091/2014 godkjenner traopyril som et nytt aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21. Produkttype 21 omfatter grohemmende midler. Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer. Ved produktvurderingen skal det tas særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Hvis produkter som inneholder tralopyril godkjennes i bunnstoff til privat bruk, skal den som gjør tralopyrilholdige produkter tilgjengelig på markedet for private brukere sørge for at produktet leveres sammen med egnede hansker.

Godkjenning gis med følgende betingelser:

For produkter som er godkjent til profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede risikobegrensende tiltak, herunder om nødvendig bruk av personlig verneutstyr, slik at brukereksponeeringen reduseres til et akseptabelt nivå.

Det skal fremgå av etiketter og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand inntil behandlet overflate er tørr.

For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at bruk, vedlikehold og reparasjon skal foregå innenfor et avgrenset område, helst på et hardt og ugjennomtrengelig underlag med oppsamling eller hvis underlaget er jord skal den være dekket av et ugjennomtrengelig materiale for å unngå spill og minske utslipp til miljøet. Eventuell spill og avfall skal samles opp for gjenbruk eller destruksjon.

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

Merknader

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. 1091/2014 vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32014R1297 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 av 5. desember 2014 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av kjemikalier

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 gir regler for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forordningen). Ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 innføres strengere regulering for tøyvaskemidler i oppløselig emballasje. Det innføres krav om at ytre emballasje skal ha særskilt lukkemekanisme og den skal ikke være gjennomsiktig. Det stilles også krav til at den oppløselige emballasjen skal tilsettes ubehagelig smak. Videre skal emballasjen ha en gitt motstandsdyktighet mot trykk og fuktighet. Forordningen gjelder fra 1. juni 2015. Bakgrunn for de nye kravene er at det har blitt registrert økt uhell knyttet til tøyvaskemidler som er pakket i oppløselig emballasje. Det er spesielt små barn som er utsatt for slike uhell.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1272/2008 – er hjemlet i traktatens artikkel 95 (som nå er erstattet av artikkel 114 i traktat om Den Europeiske unions virkemåte). Forordning (EF) nr. 1272/2008 ble innlemmet i EØS-avtalen i 2012 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften).

Gjennomføring av Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 vil gjøres ved endringer i CLP-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kostnadene ved gjennomføring av rettsakten er vurdert til å bli relativt små. Endringene må gjennomføres dersom aktuell norsk industri skal kunne fortsette å omsette produkter i EU/EØS-markedet.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling.

Nyheter og informasjon om CLP og dokumenter knyttet til endringsforskrift legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Det er videre en egen CLP-hjelp (og REACH-hjelp) på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Kommisjonsforordning (EU) nr. 1297/2014 er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XVII Miljøvern

32014L0077 Kommisjonsdirektiv 2014/77/EU av 10. juni 2014 som endrer vedlegg I og II til Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/70/EF om drivstoffkvalitet

Sammendrag av innhold

Drivstoffkvalitetsdirektivet stiller miljøkrav til drivstoff og spesifiserer hvilke analytiske metoder som skal benyttes for rapportering på disse miljøkravene. De analytiske metodene er fastsatt i standarder utviklet av European Committee for Standardization (CEN). De analytiske standardene det refereres til i drivstoffkvalitetsdirektivet har, av hensyn til den tekniske utviklingen, blitt erstattet av nye standarder. Det er derfor behov for å oppdatere referansen til de aktuelle standardene i vedlegg I og II til drivstoffkvalitetsdirektivet. Tidligere referanse har vært EN 228:2004, ny referanse bli EN 228:2012.

Merknader

Rettslige konsekvenser

De aktuelle bestemmelsene er i Norge gjennomført i Produktforskriften Kapittel 2, vedlegg IV. Endringsdirektivet vil medføre behov for endring av denne forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I omfang vil rapporteringskravene være de samme, og det forventes ingen økonomiske eller administrative konsekvenser. Direktivet vurderes som EØS-relevant og akseptabelt.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel II Vann

32014L0080 Kommisjonsdirektiv 2014/80/EU av 20. juni 2014 om endring i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/118/EU om beskyttelse av grunnvann mot forurensning og forringelse

Sammendrag av innhold

Artikkel 10 i direktiv 2006/118/EU (grunnvannsdirektivet) krever at Kommisjonen foretar en gjennomgang av vedlegg I og II i januar 2013 og deretter hvert sjuette år. Den gjennomgangen har resultert i direktiv 2014/80/EU, som er den første endringen av vedlegg II til direktiv 2006/118/EU. Det er en betydelig risiko for forekomsten av nitrogen og fosfor i grunnvann. Dette kan utgjøre en eutrofieringsrisiko for tilknyttet overflatevann og terrestriske økosystemer. I tillegg til nitrater, som allerede er inntatt i vedlegg I til direktiv 2006/118/EF, bør ammonium, som er inntatt vedlegg II til direktivet, nitritt som bidragsyter til total mengde nitrogen, og totale mengde fosfor, enten særskilt eller som fosfater, også vurderes av medlemslandene, når de fastsetter terskelverdier. Nitritter, fosfor (total

mengde) og fosfater inkluderes derfor på listen over stoffer som medlemslandene skal vurdere behov for terskelverdier for.

Opplysninger fra medlemslandene om de forurensende stoffene og indikatorene som det er fastsatt terskelverdier for i de første vannforvaltningsplanene, har vist seg å være utilstrekkelige mtp. å sikre en korrekt forståelse og sammenlikning av resultatene. Informasjonskravene som medlemslandene skal opplyse om i planene er derfor presiserte og supplert for å sikre en harmonisert og oversiktlig vurdering. De nye kravene til informasjon vil gjøre det lettere å sammenlikne resultatene av vurderingen av den kjemiske tilstanden i de ulike medlemslandene, og vil bidra til en mulig fremtidig harmonisering av metoder for etablering av terskelverdier for grunnvann.

Kommisjonen foreslår også at det etableres en såkalt «watch-list» for andre stoffer som kan representere en potensiell risiko. Listen vil etableres i henhold til den felles gjennomføringsstrategien for vanddirektivet, og er ikke på noen måte regulert i denne kommisjonsbeslutningen. Listen vil fungere som en databank til bruk for Kommisjonen i en fremtidig gjennomgang av vedlegg I og II til direktivet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Miljødirektoratet har vurdert behovet for å utarbeide terskelverdier for nitritt og total mengde fosfor/fosfater. Det er ikke grunn til å tro at det er høye verdier av de aktuelle stoffene i grunnvann i Norge. Det finnes imidlertid meget lite data for å bekrefte det. Miljødirektoratet går nå i gang med overvåking av 3-4 påvirkede grunnvannsstasjoner av i alt 15 som er planlagt de neste 3 årene. Fem av disse stasjonene vil være i jordbruksområder hvor det kan være fare for at disse stoffene kan ha høye verdier. Resultatene fra overvåkingen vil gi et bedre grunnlag (og dokumentasjon) for eventuelt å vurdere behovet for grenseverdier (og eventuelt nivåer) senere.

I første omgang vil derfor nitritt og totalt fosfor / fosfat inkluderes i analyseprogrammet for de nye overvåkingsstasjonene for grunnvann (finansiert av Klima- og miljødepartementet). Det etableres derfor ikke grenseverdier for nitritt og fosfat / totalt fosfor i grunnvann før resultatene som evt. kan danne grunnlaget for det er fremskaffet.

Rettsakten innfører også mer detaljerte krav til hvilken informasjon som skal inkluderes i vannforvaltningsplanene der slike grenseverdier fastsettes, jfr. del C i vedlegg II til direktive 2006/118/EC. Da direktiv 2006/118/EC ble gjennomført i vannforskriften var det ikke etablert terskelverdier for noen av de angitte stoffene på listen i del B av vedlegg II til direktivet, og så lenge det er tilfelle er det heller ikke nødvendig å stille slike krav til planen. Siden Norge på det nåværende tidspunktet ikke vil etablere terskelverdier for de to nye stoffene på listen, er det heller ikke behov for å ta inn et krav til plan.

Direktivet medfører derfor ikke et behov for endring i vannforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten innebærer ingen vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble presentert for Spesialutvalget for miljø den 24. september 2014, hvor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Direktivet anses som EØS-relevant og akseptabelt.

32014L0101 Kommisjonsdirektiv 2014/101/EU av 30. oktober 2014 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF om fastsettelse av rammer for fellesskapets vannpolitikk

Sammendrag av innhold

Formålet med endringsdirektivet er å inkludere henvisning til nye internasjonale standarder for overvåking etter vanddirektivet (2000/60/EF), slik at kvalitet og sammenlignbarhet av data sikres. Vanddirektivet er innlemmet i EØS-avtalen gjennom EØS-komitebeslutning nr. 125/2007 av 28. september 2007. Direktivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift om rammer for vannforvaltningen (vannforvaltningsforskriften), vedtatt ved kgl. res. 15. desember 2006.

Nærmere om innholdet i endringsdirektivet

Siden vanddirektivet ble vedtatt i 2000, har den europeiske standardiseringsorganisasjonen (CEN) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) offentliggjort en rekke nye internasjonale standarder for biologisk prøvetaking av fytoplankton, makrofyter, bunnvegetasjon, bentiske invertebrater, fisk og hydromorfologiske karakteristika. Endringsdirektivet henviser til disse standardene.

Som følge av utvikling av nye standarder, og revisjon av eksisterende standarder, vil noen av CEN-standardene ikke lenger offentliggjøres. Disse standardene vil derfor utgå som følge av endringsdirektivet. Dette gjelder EN ISO 8689-1:1999 og EN ISO 8689-2:1999 9, som er nevnt i vanddirektivet vedlegg V punkt 1.3.6.

Merknader

Nye standarder fra ISO/CEN blir tatt i bruk etter hvert som de offentliggjøres av de internasjonale standardiseringsorganisasjoner. Ved utlysninger av nye overvåkingsoppdrag vil det kreves av oppdragstakerne at de nye standardene blir benyttet.

Rettslige konsekvenser

Direktivet medfører ikke behov for endringer i norsk regelverk, da vannforskriften vedlegg V punkt 1.3.6 kun viser til standarder som til enhver tid gjelder.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten innebærer ingen vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader:

Rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø, der Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landsbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel.

-KOMMUNAL- OG MODERNISERINGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel III Løfteutstyr

32014L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/33/EU av 26. februar 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser (omarbeiding)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om heiser og sikkerhetskomponenter for heiser ble vedtatt 26. februar 2014. Direktivet erstatter direktiv 95/16/EF om heis og sikkerhetskomponenter for heis. Det nye direktivet er en omarbeidelse og en utvidelse av det gamle direktivet.

Direktivet innebærer en del viktige endringer i regelverket i forhold til det tidligere direktivet. Det viktigste er en oppdatering av regelverket i henhold til Europaparlamentets- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EU. Tilsvarende oppdateringer i regelverket er gjort i forbindelse med revidering av flere andre direktiver. Heisdirektivet var det mest kontroversielle og forsinket hele prosessen. Særlig var dette knyttet til definisjonen av installatør. Installatør er et sentralt begrep i heisdirektivet, mens beslutning nr. 768/2008/EU bruker andre begreper for å beskrive markedsaktørene. Beslutning nr. 768/2008/EU fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som generelt harmoniserer vilkårene for markedsføring av varer, og utgjør en del av en større regelverkspakke, som omtales som "varepakken". Formålet med harmoniseringen av regelverket for markedsføring av varer er å få det indre markedet for varer til å fungere etter hensikten, dvs. sikre fri flyt av varer. For å få til det er det viktig å utvikle et mer effektivt regelverk for produksikkerhet i EU-området, sikre ensartet praksis og gjøre det lettere å overholde regler, på tvers av varegrupper som reguleres i ulike direktiver. Dette innebærer at fremtidig EØS-regelverk kan bli lettere å forstå og forholde seg til for private virksomheter.

De grunnleggende kravene til helse og sikkerhet er fastsatt i heisdirektivet, mens den tekniske reguleringen skjer gjennom harmoniserte standarder som er utarbeidet på bakgrunn av de kravene som fastlagt i direktivet. En heis som er i overensstemmelse med en harmonisert standard aksepteres også å tilfredsstillende de grunnleggende kravene i direktivet. Markedsaktørene kan også velge å ikke følge standardene. Men de må da på annen måte verifisere at kravene i direktivet er tilfredsstillende. Dette vil for de fleste være mer kostnadskrevenende. De fleste produsenter følger derfor kravene i standardene.

Endringene i heisdirektivet innebærer stort sett nye krav til myndighetenes håndheving av markedsreguleringen på heisområdet. De harmoniserte standardene er ikke endret, men det vil også måtte foretas noen mindre endringer i disse som følge av det nye direktivet.

Blant annet er følgende endringer vedtatt i direktivet:

- nye krav om at installatør og produsent skal foreta opprettinger der produktet ikke samsvarer med kravene
- nye krav som TKO må tilfredsstillende for å bli utpekt og nye regler for å notifisere tekniske kontrollorgan
- klargjøring av reglene for hvordan de tekniske kontrollorganene skal operere
- strengere krav for markedsovervåkning

Endringene på disse områdene er i samsvar med den omforente ordlyden i varepakkens beslutning nr. 768/2008/EU. Definisjonene for produsent, importør og distributør i "varepakken" er også videreført for sikkerhetskomponenter til heis. For heis har imidlertid begrepet installatør blitt videreført fra det gamle direktivet. Den vanlige inndelingen av produsenter, importører og distributører gjelder altså ikke for heiser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktivet er hjemlet i TFEU artikkel 114. Direktivet er en omarbeidelse av direktiv 95/16/EF. Dette direktivet er implementert i norsk rett gjennom plan- og bygningsloven § 29-7 og forskrift om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk. Gjennomføringen vil medføre endringer i forskrift om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk.

Det er ikke gjort særlige endringer i virkeområdet og den tekniske delen av rettsakten. Dette videreføres stort sett i sin helhet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av direktivet antas å føre til en viss økning i ressursbruken for det offentlige. Særlig er dette knyttet til strengere krav til markedsovervåkning og notifisering av tekniske kontrollorgan. Det vil også kreves noe ressursbruk for foreta endringer i forskrift om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk.

For heisprodusenter, heisimportører og tekniske kontrollorganer vil direktivet kunne kreve økte ressurser i en overgangsfase, men trolig ikke særlige endringer i ressursbruken over tid. Direktivet skal sikre like konkurransevilkår.

Det vil gjøres nødvendige endringer i forskrift om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk som implementerer direktivet så snart det er innlemmet i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet av spesialutvalget for handelsforenkling. Rettsakten er en videreutvikling og presisering av regelverk som tidligere er innlemmet i EØS-avtalen. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXI Byggevarer

32014R1291 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1291/2014 av 16. juli 2014 om vilkår for klassifisering uten prøving av trebaserte plater i henhold til EN 13986 og panelbord og kledningsbord av heltre i henhold til EN 14915 med hensyn til deres brannbeskyttelsesevne når de brukes til vegg- og himlingskledning

Sammendrag av innhold

Byggevareforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011), regulerer omsetning og markedsføring av CE-merkede produkter i EØS-området. For å kunne CE-merke byggevarene sine, må byggevareprodusenten benytte såkalte harmoniserte tekniske spesifikasjoner. Som regel krever disse harmoniserte tekniske spesifikasjonene at byggevareprodusenten utføre en testprøving av byggevarers egenskaper for å kunne angi hvilke egenskaper byggevarene har.

Imidlertid, når tilstrekkelig erfaring om byggevarer er oppnådd, gjennom eksempelvis stabile og kjente testresultater, åpner Kommisjonen for at byggevareprodusenten kan angi visse egenskaper uten prøving eller ytterligere prøving.

Forordningen åpner for at byggevareprodusenter av trebaserte plater til bruk i bygg og anlegg (som dekkes av NS-EN 13986) og panelbord og kledningsbord av heltre (som dekkes av NS-EN 14915), kan angi produktenes brannmotstand (på bakgrunn av vedtak 2000/367/EU om brannmotstand for byggevarer, byggverk og deler av disse) uten prøving.

Merknader

Norske interesser

Norske bygningsmyndigheter har nedsatt en referansegruppe som blir forelagt alle norske synspunkter før avgivelse til Kommisjonen. Gruppemedlemmer har medlemmer fra bygningsmyndigheten, bransjen, forskningsinstitusjoner, standardiseringsorganisasjon samt tekniske kontrollorgan. Norske byggevareeksperter har ikke hatt noen innvendinger mot Kommisjonens forslag til delegert forordning

Rettslige konsekvenser

Byggevareforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579, om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk (DOK-forskriften). Med hjemmel i artikkel 27.5 og 60, kan Kommisjonen fastsette nye tekniske krav ved hjelp av delegerte rettsakter. Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 7. Denne rettsakten er av teknisk art, og vil etter hvert implementeres i de relevante harmoniserte

produktstandardene. Imidlertid før dette er gjort, må rettsakten gjennomføres i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk fordi de påvirker byggevarereprodusentenes rettigheter og plikter.

Rapportering

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen. Rettsakten vil ikke få vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å redusere den administrative byrden, samt kostnader knyttet til dokumentasjon av byggevarers ytelse for byggevarereprodusenter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32014R1292 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1292/2014 av 17. juli 2014 om vilkår for klassifisering uten prøving av visse ubehandlede tregulv i henhold til EN 14342 med hensyn til deres ytelse ved brannpåvirkning

Sammendrag av innhold

Byggevarereforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011), regulerer omsetning og markedsføring av CE-merkede byggevarer i EØS-området. For å kunne CE-merke byggevarerne sine, må byggevarereprodusenten benytte såkalte harmoniserte tekniske spesifikasjoner. Som regel krever disse harmoniserte tekniske spesifikasjonene at byggevarereprodusenten utføre en testprøving av byggevarers egenskaper for å kunne angi hvilke egenskaper byggevarerne har. Imidlertid, når tilstrekkelig erfaring om byggevarer er oppnådd, gjennom eksempelvis stabile og kjente testresultater, åpner Kommisjonen for at byggevarereprodusenten kan angi visse egenskaper uten prøving. Forordningen åpner for at byggevarereprodusenter av ubehandlede gulvbelegg, dekket av den harmoniserte produktstandard NS-EN 14342, kan angi produktets brannpåvirkning (på bakgrunn av vedtak 2000/147/EU om klassifisering av produkter til byggverk mht. branntekniske egenskaper) uten prøving.

Merknader

Norske interesser

Norske bygningsmyndigheter har nedsatt en referansegruppe som blir forelagt alle norske synspunkter før avgivelse til Kommisjonen. Gruppemedlemmer har medlemmer fra bygningsmyndigheten, bransjen, forskningsinstitusjoner, standardiseringsorganisasjon samt tekniske kontrollorgan. Norske byggevarereksperter har ikke hatt noen innvendinger mot Kommisjonens forslag til delegert forordning.

Rettslige konsekvenser

Byggevarereforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579, om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk (DOK-forskriften). Med hjemmel i artikkel 27.5 og 60, kan Kommisjonen fastsette nye tekniske krav ved hjelp av delegerte rettsakter. Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 7.

Forordningen er av teknisk art, og vil etter hvert implementeres i de relevante harmoniserte tekniske spesifikasjonene som legges til grunn for CE-merking. Imidlertid, før dette er gjort, må denne rettsakten gjennomføres i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk i den grad de påvirker byggevarereprodusentenes rettigheter og plikter.

Rapportering

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen. Rettsakten vil ikke få vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å redusere den administrative byrden, samt kostnader knyttet til dokumentasjon av byggevarers ytelse for byggevarereprodusenter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32014R1293 DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1293/2014 av 17. juli 2014 om vilkårene for klassifisering uten prøving av pussprofiler og pussbærere av metall til innvendig puss omfattet av den harmoniserte standarden EN 13658-1, pussprofiler og pussbærere av metall for utvendig puss omfattet av den harmoniserte standarden EN 13658-2 og pussprofiler og dekorative profiler av metall omfattet av den harmoniserte standarden EN 14353 med hensyn til deres ytelse ved brannpåvirkning

Sammendrag av innhold

Byggevareforordningen (forordning (EU) nr. 305/2011), regulerer omsetning og markedsføring av CE-merkede byggevarer i EØS-området. For å kunne CE-merke byggevarene sine, må byggevareprodusenten benytte såkalte harmoniserte tekniske spesifikasjoner. Som regel krever disse harmoniserte tekniske spesifikasjonene at byggevareprodusenten utføre en testprøving av byggevarers egenskaper for å kunne angi hvilke egenskaper byggevarene har.

Imidlertid, når tilstrekkelig erfaring om byggevarer er oppnådd, gjennom eksempelvis stabile og kjente testresultater, åpner Kommisjonen for at byggevareprodusenten kan angi visse egenskaper uten prøving eller ytterligere prøving.

Forordningen åpner for at byggevareprodusenter av metallekter og forsterkningsribber for innendørs puss (som omfattes av den harmoniserte standard EN 13658-1), metallekter og forsterkningsribber for utendørs råpuss (som omfattes av den harmoniserte standard EN 13658-2), og metallekter og karakteristiske profiler (som omfattes av den harmoniserte standard EN 14353), kan angi produktenes brannpåvirkning (på bakgrunn av vedtak 2000/147/EU om klassifisering av produkter til byggverk mht. branntekniske egenskaper) uten prøving.

Merknader

-

Norske interesser

Norske bygningsmyndigheter har nedsatt en referansegruppe som blir forelagt alle norske synspunkter før avgivelse til Kommisjonen. Gruppemedlemmer har medlemmer fra bygningsmyndigheten, bransjen, forskningsinstitusjoner, standardiseringsorganisasjon samt tekniske kontrollorgan. Norske byggevareeksperter har ikke hatt noen innvendinger mot Kommisjonens forslag til delegert forordning

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det vil ikke være særlige administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige som følge av forordningen. Rettsakten vil ikke få vesentlige negative konsekvenser for virksomheter. Tvert om er det rettsaktens formål å redusere den administrative byrden, samt kostnader knyttet til dokumentasjon av byggevarers ytelser for byggevareprodusenter.

Rettslige konsekvenser

Byggevareforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579, om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk (DOK-forskriften). Med hjemmel i artikkel 27.5 og 60, kan Kommisjonen fastsette nye tekniske krav ved hjelp av delegerte rettsakter.

Rettsakten er en forordning og skal "som sådan" gjøres til del av norsk rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 7. Denne rettsakten er av teknisk art, og vil etter hvert implementeres i de relevante harmoniserte tekniske spesifikasjonene som legges til grunn for CE-merking. Imidlertid, før dette er gjort, må rettsakten gjennomføres i forskrift 17. desember 2013 nr. 1579 om omsetning og dokumentasjon av produkter til byggverk i den grad de påvirker byggevareprodusentenes rettigheter og plikter.

Rapportering

Det er ingen rapporteringsplikt som følge av rettsakten.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

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

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32009R0723 Rådsforordning (EU) nr. 723/2009 av 25. juni 2009 om et juridisk rammeverk for europeisk forskningsinfrastruktur

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

Sammendrag av innhold

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

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

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

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

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

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

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

Merknader

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

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

Ved oppdateringen av veikartet i 2008 ble to norskledete prosjekter funnet kvalitetsmessig gode nok og strategisk viktige nok til å få status som infrastruktur av stor pan-europeisk betydning:

- 1) SIOS: Svalbard som forskningsplattform for jordobservasjon, arktisk forskning og klimaforskning
- 2) ECCSEL: forskning på karbonfangst og –lagring, forankret hos SINTEF/NTNU.

Begge prosjektene er planlagt lokalisert i og ledet fra Norge.

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

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

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

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Forvarer

32014R1070 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1070/2014 av 10. oktober 2014 som endrer forordning (EF) nr. 271/2009 om minimumsinnhold av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som førtilsetningsstoff til verpehøner (innehaver av godkjenning BASF SE)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer en tidligere godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Aspergillus niger* (DSM 18404). Preparatet er fremstilt ved hjelp av to genmodifiserte bakteriestammer. Preparatet er godkjent som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, verpehøner, slaktekalkun og slakteender. Preparatet er klassifisert i kategorien zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen fordøyelsefremmende stoffer. Innehaver av godkjenningen er firma BASF SE, og godkjenningen er gitt fram til 22. april 2019. Rettsakten endrer grensen for minimumsinnhold når preparatet skal benyttes til verpehøner, for de andre fjørfeartene blir grenseverdiene stående uendret. Før var grenseverdiene for minimumstilsetning 560TXU/kg og 250 TGU/kg, men nå endres disse grenseverdiene til 280 TXU/kg og 125 TGU/kg. TXU (termostabile xylanase units) og TGU (termostabile glukanase units) er enzymaktivitetene preparatet har. EFSA har vurdert de nye grenseverdiene og finner at preparatet har effekt hos verpehøner også ved de nye halverte grenseverdiene for tilsetning i fullfôr.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer i fôr (Førtilsetningsstoff-forskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

For virksomheter og produsenter vil det være økonomisk gunstig at mengden av enzymet som må tilsettes fullfôr for å oppnå effekt hos verpehøner kan halveres.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1123 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1123/2014 av 22. oktober 2014 som endrer direktiv 2008/38/EF som oppretter en liste over aktuelle bruksområder for fôrvarer til spesielle ernæringsformål

Sammendrag av innhold

Rettsakten medfører tilføyelser og endringer i vedlegget til direktiv 2008/38/EF, diettfördirektivet. Direktivets vedlegg endres etter hvert som nye ernæringsformål godkjennes eller det blir foretatt endringer bestemmelsene om gjeldende godkjente ernæringsformål. Virksomheter som vil omsette diettfôr skal søke Kommisjonen om godkjenning av produktene. En medlemsstat (rapportørland) får oppgaven å vurdere søknaden etter visse kriterier, før den drøftes i SCoPAFF, seksjon Animal Nutrition. Fôrvarer med spesielle ernæringsformål skal ikke medføre fare for folkehelse, dyrehelse eller miljøet, og være effektivt til formålet. I den senere tida er det lagt særlig vekt på at de spesielle ernæringsformålene til hvert diettfôr skal være spesifisert, slik at det er tydelig hvilke krav som stilles for at fôrblendingen skal kunne godkjennes til formålet..

Endringene gjelder:

- Formålet støtte av hjertefunksjonen ved kronisk hjertesvikt hos hund og katt. Nytt krav er at innholdet av natrium skal være mindre enn 2,6 g/kg fullfôr med vanninnhold 12 % . Diettfôret skal omsettes som fullfôr. Andre bestemmelser er uendret.
- Formålet støtte av nyrefunksjonen ved kronisk nyresvikt hos hund og katt. Det er skilt mellom diettfôr til yngre og eldre hunder og til yngre og eldre katter. Til unge hunder er øvre grense for innholdet av fosfor 5g/ kg og for protein 220 g/kg fullfôr. Til yngre katter er grensene 6,2 g fosfor og 320 g protein/kg fullfôr. Til eldre hunder og eldre katter kan fosforabsorpsjonen reduseres ved at det er tilsatt lanthankarbonat-oktahydrat i fullfôret. Anbefalt proteinfordøyelighet i diettfôret til alle målgrupper er 85%. Diettfôret skal omsettes som fullfôr. Andre bestemmelser er uendret.
- Formålet begrense kobberoppopping i lever hos hund. Nytt krav er at innholdet av kobber skal være mindre enn 8,8 mg/kg fullfôr med vanninnhold 12%. Diettfôret skal omsettes som fullfôr. Andre bestemmelser er uendret.
- Formålet reduksjon av jodinnholdet i fôr ved hyperthyroidisme hos katt. Nytt krav er at innholdet av jod skal være mindre enn 0,26 mg/kg fullfôr med vanninnhold 12%. Diettfôret skal omsettes som fullfôr. Andre bestemmelser er uendret.
- Formålet stabilisere vann og elektrolyttbalansen for å støtte fysiologisk fordøyelse hos smågris, kalv, lam, kje og føll. Nye krav er spesifisert ved at natrium, kalium og klorider skal være de dominerende elektrolyttene i diettfôret. Bufferkapasiteten skal være minst 60 mmol/l ferdigfôr. Tilsettes bikarbonat eller citrat i fôret, skal det angis. Anbefalt innhold av natrium er 1,7-3,5 mg/kg, kalium 0,4-2,0 g/kg og klorider 1-2,8 g/kg fullfôr. Bruksanvisningen skal inneholde mer detaljerte opplysninger enn før.
- Formålet ernæringsmessig rekonvalesens for hund er endret. Det tillates nå at mikroorganismen *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kan tilsettes i diettfôr i mengder over 100 ganger tillatt mengde i fullfôr. Navnet på mikroorganismen skal angis ved merking av diettfôret. Mikroorganismen er godkjent som fôrtilsetningsstoff og er ikke genmodifisert. Andre bestemmelser er uendret.
- Formålet stabilisere fysiologisk fordøyelse er endret for dyrearter der bruk av tarmstabiliserende stoffer er godkjent. Endringen er en formalitet og sier at tilsetningsstoffer i den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer stoffer som er re-godkjent kan tilsettes diettfôret på samme betingelser som før. Årsaken er at mange fôrtilsetningsstoffer nå re-godkjennes, slik regelverket krever at skal gjøres etter 10 år.

Det er ingen trygghetsrisiko ved endringene som er fastsatt. Derfor er det gitt en overgangsperiode for bruk av de diettfôrblendingene der kravene er endret. Er de produsert og merket før 12. mai 2015, etter regelverket som gjaldt før forordning (EU) nr. 1123/2014 trådte i kraft, kan diettfôret til matproduserende dyr omsettes til lagervaren er brukt opp. For diettfôret til kjæledyr, skal det være brukt opp innen 12. november 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer, fôrvareforskriften. Det er del B i vedlegg 5 som endres.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører ingen endringer i Mattilsynets tilsynsaktivitet. Presiseringene som er foretatt i krav til stofflig innhold i ulike diettfôr, gjør at diettfôrindustrien ikke lenger står så fritt i å velge sammensetning av sine produkter. Det er en god forsikring om at diettfôret virkelig tjener formålet. Tidligere var kravet ofte bare "lavt innhold av ...", uten noen tallangivelse. Endringen kan derfor få både praktiske og økonomiske konsekvenser for virksomhetene. At det er gitt en romslig overgangsperiode, der diettfôr som er produsert etter tidligere regelverk før en gitt dato kan brukes opp, er en fordel. De fleste endringene gjelder diettfôr til kjæledyr, og en eventuell økning i fôrpriser som følge av strengere krav til sammensetning av fôret, får neppe store konsekvenser for forbrukerne.

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 XIV Gjødning

32014R1257 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1257/2014 av 24. november 2014 som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med hensyn til tilpasning av vedlegg I og IV

Sammendrag av innhold

Det gjøres endringer i vedlegg 1 som lister opp EF-gjødseltyper og i vedlegg IV om analysemetoder. Endringene i vedlegg IV kommer som følge av endringene i vedlegg 1.

Kravet til minsteinnhold av næringsstoffer i varetypen kaliumråsalt blir senket. Bakgrunnen er at de råvarene som er på markedet i dag har naturlig et lavere innhold av næringsstoffer enn før og det er behov for å tilpasse seg situasjonen. Krav til minsteinnhold av kalium uttrykt som vannløselig KO blir endret fra 10% til 9% og krav til minsteinnhold av magnesium i form av vannløselige salter MgO blir endret fra 5% til 2%. Brukere vil kunne lese innholdet ut av merkingen.

DMPP er en nitrifikasjonshemmer som nå blir oppført på listen over tillatte nitrifikasjonshemmere. Den blir tilsatt gjødning for å hindre omgjøring fra ammonium til nitrat. Denne omgjøringen skjer med biologisk aktivitet i jorden. Negative ioner som nitrat vaskes lettere ut av jorden enn positive ioner som ammonium. Utvasking av nitrat kan føre til tap for bonden, men også forurensing av vassdrag. En blanding av ureasehemmerne NBPT (N-(n-butyl)-thiophosphoric-triamide og NPPT (N-(n-propyl)-thiophosphoric-triamide blir tillatt. Det førstnevnte av disse er allerede tillatt alene. Ureasehemmere tilsettes gjødning for å hemme omdanning av ammonium til flyktig ammoniakk. Ammoniakk (NH₃) er en nitrogenforbindelse som bidrar til forsuring. I tillegg øker ammoniakk utslipp av klimagassen N₂O og avrenning av nitrater til vassdrag. Nitrogen er viktig for plantenes vekst, og et tap av nitrogen kan få økonomisk betydning.

I vedlegg I forordning (EU) nr. 2003/2003 er det i dag tillatt å markedsføre fast og flytende ureaformaldehyd-gjødning og NPK-, NP- og NK-gjødning som inneholder formaldehyd. Likevel er det ikke tillatt å markedsføre ureaformaldehyd i flytende NPK-, NP- og NK-gjødning. Selv om dette er stabile produkt og tillatt i flere MS i dag. Endringen vil tillate denne typen gjødning.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endringer i forskrift 9. november 2005 nr. 1313 om gjødning som markedsføres som EF-gjødning. Forordning (EU) 463/2013 er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene vil ha begrenset økonomiske og administrative konsekvenser for private og myndigheter i Norge. Endringen gjør det mulig å markedsføre nye gjødningstyper, og det vil være positivt for de som ønsker å markedsføre eller benytte disse.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Norge ved Mattilsynet har deltatt i kommisjonsarbeidsgruppen for rettsakten, Regulatory Committee on Fertilisers. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Forvarer

32014R1076 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1076/2014 av 13. oktober 2014 om godkjenningen av et preparat som inneholder røyksmak-ekstrakt-2b0001 som førtilsetningsstoff til hund og katt

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder godkjenning av et flytende smaksstoff som førtilsetningsstoff til hund og katt. Preparatet utvinnes av ulike tre-arter.

Fremstillingsprosessen og tre-blandingen er oppgitt i annexet til rettsakten for å sikre at kun røyksmakstilsetning i mat. EFSA finner det derfor ikke nødvendig å ta stilling til effekten av preparatet da funksjonen vil være den samme i fôr og mat. EFSA fastslår på bakgrunn av trygghetsstudier at en maksimumsgrense 40 mg/kg fôr vil være trygt for begge artene. Godkjenningen har varighet til 3. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Virksomheter og produsenter av fôr til hund og katt i Norge får en ny smakstilsetning å benytte seg av.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1083 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1083/2014 av 15. Oktober 2014 om godkjenningen av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som førtilsetningsstoff til purker.

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som førtilsetningsstoff i fôr til avlspurker. Stoffet er kategorisert som Zootekniske tilsetningsstoff og i den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Preparatet er tidligere vurdert og godkjent til bruk til både kylling, smågris og avls-purker. Den nåværende godkjenningen til purker er avgrenset til «fra dag 90 av drektigheten til ut laktasjonsperioden». Denne begrensingen er nå fjernet slik at preparatet kan benyttes til purker gjennom hele reproduksjonssyklus. EFSA finner at preparatet har potensial til å øke gjennomsnittlig vekt i kullet eller opprettholde god tilstand hos purka når tilsatt i anbefalt mengde. Godkjenningen har varighet til 5. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12.april 2005 nr. 319 førtilsetningsstoff-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

For produsenter og brukere av purke-fôr er det en administrativ og praktisk forenkling at preparatet nå kan benyttes til purker gjennom hele reproduksjonssyklus.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1108 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1108/2014 av 20. oktober 2014 om godkjenningen av Clostridium butyricum (FERM BP-2789) som førtilsetningsstoff til slaktekalkuner og avlskalkuner (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder godkjenning av utvidet bruksområde for et mikroorganismepreparat. Utvidelsen omfatter slaktekalkun og avlskalkun. Preparatet er fra før godkjent til slaktekylling, mindre økonomisk viktige fjørfearter og for avvent smågris. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og funksjonell gruppe Fordøyelsesfremmende stoffer. Det er satt grenseverdier for minste tillatte innhold i fôr for at preparatet skal ha ønsket effekt. EFSA har vurdert utvidelse av godkjenningen, og finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har potensial til å forbedre tilvekst og fôrutnyttelse hos kalkun. Preparatet er godkjent som førtilsetningsstoff i fjørfefôr der det også er tilsatt visse godkjente koksidiostatika. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 10. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet er godkjent fra før til andre fjørfearter, og det er tillatt brukt i fôr tilsatt alle de koksidiostatika Norge har godkjent. For fôrindustrien medfører godkjenningen at det blir enda et preparat å velge blant av de som har til hensikt å forbedre fôrutnyttelse og tilvekst hos kalkun.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1109 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1109/2014 av 20. oktober 2014 om godkjenning av et preparat av Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 som førtilsetningsstoff til storfe til slakt, mindre økonomisk viktige drøvtyggere til slakt, melkekuer og andre lakterende drøvtyggere av mindre økonomisk betydning og som endrer forordningene (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 (innehaver av godkjenning Alltech France)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder re-godkjenning av et mikroorganismepreparat som førtilsetningsstoff til alle drøvtyggere inkl. bøfler. Det består av levedyktige celler fra en ikke-genmodifisert stamme av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og funksjonell gruppe Fordøyelsesfremmende stoffer. Det er satt grenseverdier for minste tillatte innhold i fôr for at preparatet skal ha ønsket effekt. EFSA har vurdert re-godkjenning, og finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Bakteriestammen er veletablert og kvalifisert for QSP-status (Qualified Presumption of Safety approach). Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 10. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319, førtilsetningsstoff-forskriften

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Preparatet som godkjennes virker fordøyelsesfremmende og kan derved øke tilvekst og melkeproduksjon hos drøvtyggere.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1115 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1115/2014 av 21. oktober 2014 om godkjenning av et preparat av fumonisin esterase produsert av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) som fôrtilsetningsstoff til gris

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder godkjenning av et enzympreparat, der enzymet er produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Komagataella pastoris*. Bakteriestammen er veletablert og kvalifisert for QSP-status (Qualified Presumption of Safety approach). Preparatet er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Stoffer som reduserer forurensing med mykotoksiner i fôr. Fumonisin er et fusariumtoksin (soppgift) og fumonisin esterase virker ved å bryte med fumonisin til mindre toksiske metabolitter i dyras fordøyelsessystem. EFSA har vurdert søknaden og finner at preparatet er trygt i bruk til gris, og at det har ønsket effekt når det tilsettes minst 15U/kg fullfôr (Uer uttrykk for enzymaktivitet). Det understrekes imidlertid at preparatet bare skal tilsettes fôr med fumonisin-innhold under EUs anbefalte grenseverdier. Preparatet kan derfor ikke benyttes til å gjøre et fôrmiddel som i utgangspunktet har for høyt innhold av soppgifter lovlig å benytte til fôrproduksjon. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 11. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319, fôrtilsetningsstoff-forskriften

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Aktuelle virksomheter og fôr-produsenter vil nå ha et nytt preparat de kan benytte seg av til å kontrollere nivået av fumonisin-toksiner i fôret. Mengden *Fusarium* i havre, bygg og vårhvete i Norge har økt de siste tiårene. Gris reagerer lettere på mykotoksiner enn andre husdyr. Forskningsresultater viser stor variasjon når det gjelder hvilke doser som skal til for å redusere grisens vekst og velferd. Det er viktig å ha kontroll med mengden mykotoksiner i grisens fôr for å unngå skadelige effekter.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1138 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1138/2014 av 27. oktober 2014 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produsert av *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 som fôrtilsetningsstoff til purker (innehaver av godkjenning Adisseo France S.A.S.)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av et enzympreparat brukt i fôr til lakterende purker. Preparatet består av to enzymer, framstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert stamme av *Penicillium funiculosum* (*Talaromyces versatilis* IMI 378536). Preparatet er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til smågris, slaktegris og alle fjørfearter. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyeleses-fremmende stoffer. Det skal bedre fôrets fordøyelighet, slik at purkene tærer mindre på kroppsreservene i dietida. Preparatet skal brukes i purkefôr ei uke før grising og gjennom hele laktasjonsperioden. Det er angitt minimumstilsetning per kg fôr for å sikre effekt. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 17. november 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319, førtilsetningsstoff-forskriften Økonomiske og administrative konsekvenser
Rettsakten gjelder utvidet bruksområde til et førtilsetningsstoff som allerede finnes på markedet og får derfor ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.
For virksomheter og produsenter som ønsker å fremstille og benytte laktasjonsfôr til purker med økt fordøyelighet blir det nå flere preparater å velge blant.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0892 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 9. desember 2014 om endring av vedlegg II til beslutning 93/52/EØF som angår anerkjennelse av visse regioner i Frankrike som offisielt frie for brucellose (*B. melitensis*)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.
Rettsakten endrer vedlegg II til vedtak 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner i medlemsstater, som er erklært frie for brucellose forårsaket av *Brucella melitensis*. 31 nye administrative regioner i Frankrike, oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 91/68/EF, og erklæres derfor frie for sykdommen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendringer. De aktuelle land- og regionslistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel III Plantesanitære forhold

32014L0105 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2014/105/EU som endrer direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføring av artikkel 7 i rådsdirektivene 2002/53/EF og 2002/55/EF, når det gjelder sortskjennetegn og minstekrav ved sortsprøving av jordbruksvekster og grønnsaker.

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder endring av kommisjonsdirektivene 2003/90/EF og 2003/91/EF om sortskjennetegn og bruk av disse ved nyhetsprøving (DUS-test) av nye plantesorter av hhv. jordbruksvekster og grønnsaker. Nyhetsprøving av en sort foregår i samsvar med egne retningslinjer for bruk av sortskjennetegn. EUs organ for planteforedlerrett (CPVO) utarbeider slike retningslinjer for stadig flere arter. For at retningslinjene skal ha gyldighet i forbindelse med nyhetsprøving og sortslisteopptak i de

enkelte medlemsland, må dette fastsettes særskilt gjennom et kommisjonsdirektiv. For de arter der CPVO ikke har fastsatt slike retningslinjer, skal det benyttes tilsvarende retningslinjer utarbeidet av den internasjonale unionen for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV). I tillegg endrer UPOV og CPVO retningslinjene etter behov slik at det i rettsakten må vises til en annen versjon enn tidligere. Det framgår av vedleggene til rettsaktene hvilke retningslinjer som skal brukes. For arter som EU og UPOV ikke har retningslinjer for, gjelder nasjonale bestemmelser. I EU er det i 2014 laget nye retningslinjer for linfrø og durumhvete, i UPOV for engrapp, peanøtt, valmue og flere arter grønnsaker. I rettsakten vises det til disse retningslinjene. Siste frist for å ta i bruk de nye retningslinjene er 1. januar 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Relevant regelverk i Norge er forskrift 1. oktober 1999 nr. 1069 om prøving og godkjenning av plantesorter. Det utføres ikke lenger nyhetsprøving eller DUS-test i Norge. Når Mattilsynet mottar søknader om godkjenning av nye sorter for opptak på norsk offisiell sortliste, kjøper Mattilsynet nyhetsprøvingen fra andre land. Endringene i rettsakten er uten betydning for Norge. Høring hos næringen anses som overflødig da endringene er uten allmenn, praktisk interesse. Det er ikke behov for endringer i norsk regelverk.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Forvarer

32014R1230 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 1230/2014 av 17. november 2014 om godkjenningen av kobber-bilysinat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Forslaget gjelder godkjenning av kobber-bilysinat, og preparatet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Det skal inneholde mer enn 14,5 % kobber og mer enn 84% lysin, men det er som kobberkilde preparatet søkes godkjent. Men med et så høgt lysininnhold, skal en også ta hensyn til denne aminosyren ved sammensetning av fôrblandinger. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet, og finner det trygt i bruk når det tilsettes i fôr i angitte mengder. Det er satt grenser for største tillatte innhold i fôr til ulike dyrearter, på samme nivå som for andre godkjente kobberkilder. Preparatet skal tilsettes fôr i form av premiks. Videre skal det ved merking tilføyes: "Ved bruk til sau skal ikke kobberinnholdet overstige 10 mg/kg fôr" og "Innholdet av kobber i fôr til sau kan medføre forgiftning hos enkelte saueraser". Det er tilsvarende tilleggskrav ved merking når preparatet brukes i fôr til storfe: "I fôr til storfe, der drøvtyggerfunksjonen er opprettet, er kobberinnholdet i fôret under 20 mg/kg" og "Kobberinnholdet i dette fôret kan føre til kobbermangel hos storfe som beiter der grasen har høyt innhold av molybden eller svovel". Det er angitt analysemetode for preparatet. Rettsakten er fastsatt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon forvarer. Godkjenningen har varighet til 8. desember 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil føre til endring i forskrift 12. april 2005 nr. 19 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, førtilsetningsstoff-forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Flere andre organiske kobberpreparater er allerede godkjent, og grensen for største tillatte mengde i fôr er den samme for alle. Fôrindustrien får flere alternative kobberkilder til bruk i sine fôrblandinger. Hvorvidt de vil ta dette preparatet i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R1236 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr 1236/2014 av 18. november 2014 om godkjenningen av L-valin produsert av *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Forslaget omhandler godkjenning av aminosyren L-valin, som er produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202). Preparatet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Aminosyrer, deres salter og analoger. Preparatet er teknisk rent og skal inneholde minst 98% L-valin. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Likeså at det er en effektiv kilde for L-valin til alle dyrearter. Brukes L-valin i drøvtyggerfôr, må det beskyttes mot nedbryting i vomma. Det er ikke grenseverdier for tilsetning i fôr. Ved merking av tilsetningsstoffet skal vann-innholdet angis. I de tilfelle

det er frivillig å merke fôrmidler eller fôrblandinger der L-valin er tilsatt, skal en om en velger å merke, angi navn og id.nr for preparatet (3c369 L-valin) og tilsatt mengde. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenning av L-valin produsert av *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 9. desember 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. En annen variant av L-valin med samme renhetsgrad er allerede godkjent som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter, også den er uten mengdebegrensninger. Fôrindustrien får da muligheten til å velge mellom de to ganske like preparatene. Om de vil ta i bruk den som er godkjent her, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0703 Kommisjonens gjennomføringsvedtak nr. 2014/703 av 8. oktober 2014 om endring av vedlegg I og II i vedtak 2004/558/EF som angår godkjenning av et bekjempelsesprogram til utryddelse av infektøs bovin rhinotracheit i Belgia og den tyske delstat Thüringens status som fri for infektøs bovin rhinotracheit

Sammendrag av innhold

Vedtaket 2014/703/EU endrer vedlegg I og II av 2004/558/EU når det gjelder listeføring av hvilke stater som har godkjent bekjempelsesprogram og fristatus for bovin rhinotracheit. Endringen medfører at Belgia føres opp på lista over land med godkjent bekjempelsesprogram mot IBR i henhold til artikkel 9(1) av direktiv 64/432/EU. Videre føres delstaten Thüringen i Tyskland opp på lista over områder med fristatus for IBR i henhold til artikkel 10 av direktiv 64/432/EU. Dette gjøres på bakgrunn av dokumentasjon sendt inn av de respektive medlemslandene til Kommisjonen

Merknader

Rettslige konsekvenser

Endringen vil ikke medføre noen regelverksendring for Norge. Informasjonen på Mattilsynets nettsider om hvilke medlemsland som har fristatus eller godkjent bekjempelsesprogram mot IBR er oppdatert.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ingen

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel V Sjøtransport

32012L0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/35 av 21. november 2012 som endrer direktiv 2008/106 om minstenormer for sjøfolks opplæring

Sammendrag av innhold

Direktivet endrer direktiv 2008/106/EF om minstenormer for sjøfolks opplæringsnivå. Direktiv 2008/106/EF gjør den internasjonale konvensjon om opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk (STCW) bindende for EU-statene, og direktiv 2012/35 tar inn endringene i STCW-konvensjonen fra 2010 (Manila-endringene).

Endringene gjelder blant annet:

innføring av sertifikat for matros og motormann

nye krav til opplæring, kvalifikasjoner og sertifikat for elektrikere

oppdaterte kvalifikasjonskrav for sjøfolk på oljetankskip, kjemikalietankskip og gasstankskip

krav til opplæring innenfor sikring (security)

nye hviletidsregler

nye standarder for medisinsk skikkethet, alkoholgrense mv for sjøfolk.

endringer når det gjelder utstedelse av radiosertifikater

I tillegg til å ta inn endringene i STCW-konvensjonen, inneholder direktivet:

utvidelse av fristen for Kommisjonen til å vurdere tredjestater etter anmodning fra en medlemsstat fra 3 til 18 måneder

krav om standardisert rapportering til Kommisjonen om sjøfolk, sertifikater, påtegninger mv. endring av komitologibestemmelsene.

Merknader

Direktiv 2008/106 er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift om kvalifikasjoner mv. for sjøfolk, forskrift om arbeids- og hviletid for sjøfolk og forskrift om helseundersøkelser for sjøfolk. Manila-endringene til STCW-konvensjonen er i all hovedsak gjennomført i de samme forskriftene.

Manila-endringene til STCW-konvensjonen er i all hovedsak gjennomført i norsk rett. Det arbeides fortsatt med regler for utstedelse av radiosertifikater for å få bedre samsvar med konvensjonen etter Manila-endringene i 2010. Konvensjonen har overgangsregler fram til 1. januar 2017. Direktiv 2012/35 innebærer ikke materielt sett noe annet enn det som allerede er gjennomført eller i ferd med å bli gjennomført i norsk rett.

Det vil kun være behov for mindre redaksjonelle endringer i nasjonale forskrifter.

Sakkyndige instansers merknader

I forbindelse med utarbeidelse av posisjonsnotat har Sjøfartsdirektoratet forelagt direktivet for hovedorganisasjonene. Tidligere har hovedorganisasjoner samt Telenor Maritim Radio og Kystverket vært hørt. Sjøfartsdirektoratet har ikke mottatt noen merknader.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Forvarer

32014R1249 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr 1249/2014 av 21. november 2014 om godkjenningen av inositol som fôrtilsetningsstoff til fisk og krepsdyr

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren. Rettsakten gjelder re-godkjenning av inositol i fôr til fisk og krepsdyr. Preparatet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med samme effekt. Inositol er produsert ved kjemisk syntese og har en renhet på over 97%. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. Søknaden gjaldt også re-godkjenning av inositol til bruk i fôr til hund og katt, men re-godkjenning for disse ble ikke innvilget. EFSA fant at effekten til disse formålene er for dårlig dokumentert og godkjenningen gjelder bare bruk i fôr til fisk og krepsdyr. Til det formålet er inositol både trygt og har en effekt som kilde for et mikronæringsstoff. Det er ikke satt grenseverdier for tillatt innhold i fôr. Analysemetode for preparatet er angitt. Re-godkjenning av preparatet er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 12. desember 2024.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Siden dette er en re-godkjenning og ingen betingelser er endret ved bruken i fôr til akvatiske dyr, får heller ikke rettsakten konsekvenser for fiskefôrindustrien. For kjæledyrfôrbransjen medfører det at inositol ikke kan tilsettes føret til hund og katt. Det vil kreve mer dokumentasjon før en slik re-godkjenning kan gis. Hvorvidt preparatet er brukt i kjæledyrfôr i Norge i dag, er ikke Mattilsynet kjent med.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32014L0100 Kommissjonsdirektiv 2014/100/EU som endrer direktiv 2002/59/EF om opprettelse av et trafikkovervåkings- og informasjonssystem for skipsfarten

Sammendrag av innhold

Endringene er i all hovedsak språklige og presiserende, og inneholder ikke materielle endringer på nåværende tidspunkt. Noen av endringene tilrettelegger for at SafeSeaNet kan videreutvikles sentralt og nasjonalt. Dette legger videre til rette for informasjonsutveksling mellom medlemslandene. Det er imidlertid ikke konkrete nye bestemmelser i dette direktivet som vil medføre betydelige nye kostnader.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det er ikke behov for endringer i norsk lov eller forskrift på bakgrunn av dette direktivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivet vil bare medføre begrensede økonomiske eller administrative konsekvenser for norske myndigheter. Eventuelle tilpassinger som skulle bli nødvendig vil kunne ivaretas innenfor de budsjetttrammene for dette virksomhetsområdet som ligger i Nasjonal Transportplan for 2014-2023.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32014D0935 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 17. desember 2014 om anerkjennelse av Japan i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/106/EF når det gjelder systemer for opplæring og utstedelse av sertifikater til sjøfolk

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved beslutning 2014/935/EC av 17. desember 2014 vedtatt å anerkjenne Japan med hensyn til opplæring og sertifisering av sjøfolk etter direktiv 2008/106/EF om minimumskrav til sjøfolks kvalifikasjoner. Etter direktiv 2008/106/EF må medlemsstater som ønsker å anerkjenne sjøfolks sertifikater utstedt av tredjestater meddele dette til Kommisjonen, som i tillegg til å undersøke om vedkommende stat er part i den internasjonale konvensjon om normer for opplæring, sertifikater og vakthold for sjøfolk (STCW), også vurderer om kravene i den konvensjonen blir overholdt.

Etter anmodning fra Kypros har Kommisjonen vurdert japanske myndigheters praksis og funnet å kunne anerkjenne Japan slik at sertifikater utstedt av denne staten kan anerkjennes av medlemsstatene. Kommisjonen fant at Japan etter en samlet vurdering overholder konvensjonens krav, herunder tilfredsstillende tiltak for å unngå forfalskning. Dette innebærer at EUs medlemsstater og Norge kan anerkjenne bemanning med sertifikater utstedt av Japanske myndigheter, men implementeringsbeslutningen innebærer ingen plikt for Norge til bruk av bemanning fra Japan.

Kommisjonen har behandlet saken i kommisjonens rådgivende komite COSS 34 (Committee on safe seas and on the prevention of pollution from ships), og fått tilslutning fra EUs medlemsstater. Norge er representert i komiteen med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NFD med taleadgang på linje med medlemsstatene, men deltar ikke i voteringen for formell posisjon til kommisjonens forslag. Det følger av direktiv 2008/106/EF at stater som blir godtatt for anerkjennelse av sertifikater skal gjennomgå en ny vurdering av Kommisjonen jevnlig, minst hvert femte år.

Merknader

Rettsakten får ikke rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige myndigheter eller private aktører.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

32014D3870 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning C(2014) 3870 av 17.06.2014 om endring av kommisjonsbeslutning 2010/774/EU med hensyn til avklaring, harmonisering og forenkling av bruk av utstyr for sporpåvisning av eksplosiver

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. Gjennomføringsforordningen endrer forordning nr. 185/2010. Erfaringer fra implementeringen av forordning 185/2010 har vist et behov for revidering av reglene som omhandler bruk av utstyr for sporpåvisning av eksplosiver, på engelsk omtalt som explosive trace detection (ETD). Hensikten er at de spesifikke sikkerhetstiltakene i luftfarten angående bruk av ETD skal bli avklart, harmonisert og forenklet for å tydeliggjøre og standardisere bruken av regelverket. Endringene er vedtatt for å sikre best mulig implementering av de felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet. Bruk av ikke-metalliske forbudte gjenstander er en trussel for sivil luftfart, og bruken av ETD er ment å skulle forhindre bruken av slike gjenstander. ETD-utstyr hindrer ikke innførsel av metalliske gjenstander gjennom sikkerhetskontrollen, utstyret detekterer kun eksplosiver. ETD-utstyr kan kun brukes som en supplerende metode ved sikkerhetskontroll av passasjerer og håndbagasje. Dette er presisert i den nye gjennomføringsforordningen. For frakt og post vil bruk av ETD kunne være en selvstendig kontrollmetode. For sikkerhetskontroll av forsyninger til flygingen og forsyninger til lufthavnen vil bruk av ETD kunne bli brukt i kombinasjon med en visuell kontroll. Rettsaktene omhandler tiltak som beskriver den tillatte bruken av ETD overfor sikkerhetskontroll av passasjerer, andre personer enn passasjerer, håndbagasje, innsjekk bagasje, frakt, post, forsyninger til flygingen og forsyninger til lufthavner. I tillegg beskrives de tekniske kravene for ETD-utstyr og kravene til ytelse. Implementeringsdatoen for bruken av ETD er satt til 1. september 2015. Kommisjonsbeslutning C(2014) 3870 omhandler avklaring, harmonisering og forenkling av bruk av utstyr for sporpåvisning av eksplosiver. Bakgrunnen for C(2014) 3870 er at det ved vedtagelse av kommisjonsbeslutning C(2014) 1635 den 17.3.2014 skjedde en feil som det var nødvendig å rette opp i gjennom en ny beslutning. Beslutningene endrer kommisjonsbeslutning 2010/774/EU og inneholder de bestemmelsene knyttet til ETD som er konfidensielle og vil derfor ikke bli publisert eller kommentert.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen og beslutningene er gitt med hjemmel i forordning 300/2008, som igjen har hjemmel i TFEU artikkel 100.

Forslag til nytt regelverk 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.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsaktene kan få økonomiske og administrative konsekvenser for norske lufthavnoperatører ettersom de må kjøpe inn ETD-utstyr og følge opp med blant annet opplæring og vedlikehold. ETD-utstyret som skal anvendes i EU skal godkjennes og sertifiseres av ECAC (European Civil Aviation Conference) før sommeren 2014. Ettersom dette ikke er gjennomført enda, er det problematisk å stipulere kostnaden av utstyret. Etter en forsiktig antagelse kan utstyret anslås å koste 250-350.000 kroner per maskin. Ettersom det er 52 lufthavner i Norge, er det et stort antall ETD-maskiner som må anskaffes. Dersom man antar at hver lufthavn kjøper en maskin, kan kostnaden bli 13-18 millioner kroner totalt. Ved store flyplasser kan det være nødvendig med flere maskiner. For eksempel er det 25 sikkerhetskontrollsluser på Gardermoen lufthavn, slik at en stykkpris på 250-350.000 kroner kan føre til økonomiske konsekvenser for lufthavnen.

Luftfartstilsynet opplyser at rettsaktene kan føre til en økonomisk konsekvens også for norske offentlige myndigheter, da innkjøp av testutstyr for ETD vil kunne føre til en kostnad på omtrent 30.000 kroner. Dette vil være en engangsutgift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaktene har ikke vært behandlet i spesialutvalget for transport. De har vært på nasjonal høring. Luftfartstilsynet ser at innføring av ETD, forutsatt at utstyret benyttes korrekt, vil kunne medføre en styrking av luftfartssikkerheten. ETD gir økt deteksjonskapasitet mht eksplosiver, og vil derfor kunne medvirke til å avverge at personer bringer med seg sprenglegemer som ikke inneholder metall. ETD har tidligere normalt ikke vært benyttet i forbindelse med sikkerhetskontroll av passasjerer i Norge. Ettersom teknologien utvikler seg kan det komme lettelse i bruk av håndøk på passasjerer i sikkerhetskontrollen, noe som kan være positivt for passasjerene og de som arbeider i sikkerhetskontrollen.

Rettsaktene ansees som EØS-relevante og akseptable.

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32012R1203 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1203/2012 av 14. desember 2012 om atskilt salg av regulerte internasjonale gjestingstjenester på sluttbrukernivå innen Fellesskapet

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører artikkel 5(2) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 531/2012 13. juni 2012 om gjesting i offentlig mobilnett i Fellesskapet. Med forordning nr. 531/2012 ble det innført en plikt for nasjonale tilbydere til å legge til rette for at egne kunder skal få tilgang til å kjøpe regulerte nettgjestingstjenester (tale, SMS og data) som en pakke fra en alternativ nettgjestingstilbyder. Det følger videre av forordningen at verken nasjonale tilbydere (hjemmenettet) eller det besøkte nettets tilbyder, skal hindre gjestende kunder i å få tilgang til regulert datanettgjesting som leveres direkte av en alternativ nettgjestingstilbyder.

Formålet med gjennomføringsforordningen er å sikre konsistent og samtidig implementering i EU av atskilt salg av regulerte nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå.

Gjennomføringsforordningen oppstiller detaljerte regler for en teknisk løsning for gjennomføringen av atskilt salg av regulerte nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå. Forordningen oppstiller også detaljerte regler når det gjelder den nasjonale tilbyders plikt til å informere gjestende bruker om muligheten til å velge nettgjestingstjenester levert av en alternativ nettgjestingstilbyder.

Per i dag tilbys nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå samlet som en pakke med nasjonale mobiltjenester. Det nye regelverket gir brukerne mulighet til å velge alternative tilbydere av regulerte nettgjestingstjenester og til kjøpe disse nettgjestingstjenestene atskilt fra nasjonale mobiltjenester. Atskilt salg av regulerte gjestingstjenester skal gjennomføres gjennom en kombinasjon av en single IMSI løsning (en form for videresalgsløsning) og en løsning med tilgang til lokal datagjesting i et besøkt mobilnett. Avgivende nettgjestingstilbyder plikter, i samarbeid med mottakende nettgjestingstilbyder, å legge til rette for at en bruker som velger å kjøpe nettgjestingstjenester fra en alternativ tilbyder, får tilgang til nettgjestingstjenestene fra sistnevnte tilbyder innen én arbeidsdag. Ved tilgang til lokal datagjesting i et besøkt mobilnett, skal den alternative tjenesten tilbys fra det tidspunkt mottakende nettgjestingstilbyder sender en henvendelse til avgivende nettgjestingstilbyder. Bruker skal kostnadsfritt kunne bytte til eller mellom alternative nettgjestingstilbydere.

Kommisjonen skal i forbindelse med evalueringen av forordningen om internasjonal gjesting i offentlig mobilnett, jf. artikkel 19 i forordning nr. 531/2012, også vurdere effektiviteten av den valgte tekniske løsningen for å implementerer atskilt salg av regulerte gjestingstjenester, jf. artikkel 7 i gjennomføringsforordningen.

Forordningen skal gjelde fra 1. juli 2014 og til 30. juni 2022.

Merknader

Det rettslige grunnlaget for rettsakten er europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 531/2012 av 13. juni 2012 om gjesting i offentlige mobilkommunikasjonsnett.

Forordning nr. 531/2012 ble gjennomført i norsk rett i forskrift av 2. juli 2012 nr. 728 om endring av forskrift om elektronisk kommunikasjonsnett og elektronisk kommunikasjonstjeneste, og trådte i kraft 7. desember 2012. Dette er en forordning som vil få direkte virkning i medlemsstatene så fort den trer i kraft. Det vil være nødvendig med en endring i forskrift om elektronisk kommunikasjon.

Rettsakten vil ha økonomiske konsekvenser for norske mobiltilbydere i form av nødvendig system- og nettverksutviklingsarbeid. Rettsakten vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige myndigheter i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I Kjøretøyer

32014R1171 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1171/2014 av 31. oktober 2014 om endring og rettelse av vedlegg I, III, VI, IX og XVII til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF om fastleggelse av en ramme for godkjenning av motorvogner og tilhengere til disse, samt av systemer, komponenter og separate tekniske enheter til slike kjøretøy

Sammendrag av innhold

Rammedirektiv 2007/46/EF fastsetter et harmonisert regelverk og inneholder administrative bestemmelser og generelle tekniske krav til nye kjøretøy. Gjennom rammedirektivet ble heltypegodkjenning obligatorisk for alle kjøretøykategorier, herunder de kjøretøy som bygges i flere etapper, i samsvar med tidsangivelsen som fremgår av direktivets vedlegg XIX.

Forordning (EU) nr. 1171/2014 skal bidra til å optimalisere typegodkjenningene for etappevis bygde kjøretøy. Forordningens vedlegg II foreskriver derfor nødvendige endringer i vedlegg XVII til rammedirektivet. Forordningens vedlegg I foreskriver øvrige endringer, i vedleggene hhv. I, III, VI, IX og XI til rammedirektivet.

Forordning 1171/2014 gjør følgende konkrete endringer i rammedirektivets vedlegg:

I vedlegg I er det et nye punkter 0.2.2. og 0.5.1. som omhandler opplysninger om etappevis oppbygde kjøretøyer. Tilsvarende nytt punkt 0.2.2 er tatt inn i vedlegg III.

I vedlegg VI er det nye punkter 0.5 og 05.1. hvor opplysninger om fabrikantens navn skal oppgis. I tillegg er det skjema for utfylling av liste over rettsakter, som kjøretøytypen skal være i overensstemmelse med.

I vedlegg IX er det nytt punkt 0.2.2., vedrørende overensstemmelseerklæring

I vedlegg XI er det nytt pkt. 39 A som omhandler krav til hodestøtter, innebygd eller frittstående.

I vedlegg XV er det gjort følgende endringer:

- Tilføyelse i punkt 1.1: Fabrikanten i den foregående etappen skal levere informasjon til fabrikanter senere etapper med opplysninger om eventuelle forandringer som kan påvirke systemtypegodkjenningen eller typegodkjenning av hele kjøretøyet. Opplysningene skal leveres så snart som mulig og senest når bygging av etappe 2 starter.
- Etter punkt 1.2. skal fabrikanten i den første etappen ikke være ansvarlig for hva fabrikanten i etappe 2 gjør med det som er godkjent i en tidligere etappe.
- I punkt 1.3. fremgår det at etappevis godkjenning kan benyttes av en enkelt fabrikant. Den etappevise godkjenningsprosedyren må ikke brukes for å unngå krav som ville ha vært gjeldende dersom kjøretøyet hadde vært bygd i en etappe. Kjøretøy som er godkjent på en slik måte anses ikke for å være bygd i flere etapper, jfr. pkt. 3.4 i vedlegg XV og artikkel 22, 23 og 27 i rammedirektivet (små serier og sluttserier).

Merknader

EU-hjemmel:

Forordning (EU) nr. 1171/2014 er en endringsforordning vedtatt av Kommissjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området:

Direktiv 2007/46/EF er implementert i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil

Norsk gjennomføring:

Forordning 1171/2014 vil bli implementert på egnet sted i nevnte forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av forordningen antas ikke å få økonomiske konsekvenser for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Den vil heller ikke medføre administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i gjeldende regelverk. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet)

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenklinger. Forordningen vurderes å være EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32014D0641 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning av 1. september 2014 om samordnede tekniske vilkår for bruk av frekvenser til trådløst PMSE-lydutstyr i Unionen

Sammendrag av innhold

Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/641/EU (heretter PMSE-beslutningen) har til formål å samordne tekniske vilkår for tilgang til og effektiv bruk av radiofrekvenser til trådløst PMSE-lydutstyr. Utstyr til programproduksjon og kringkasting av særlige begivenheter ("programme making and special events" - PMSE) anvendes til en rekke lyd- og bildetransmisjonsformål og spiller en stadig viktigere rolle i utviklingen av medie- og underholdningsbransjen i EU. Begivenhetene omfatter radio- og TV-sendinger, kulturarrangementer, musikk- og teaterforestillinger, samt sosiale begivenheter og sportsarrangementer.

Det gjeldende regulatoriske rammeverket for bruk av frekvenser til PMSE-utstyr er ikke fullt ut samordnet mellom EU-medlemslandene grunnet historiske forskjeller i nasjonale frekvensplaner, samt ulike nasjonale behov. Mange medlemsland praktiserer anbefalingene fra Den Europeiske Kommunikasjonskomitee (ECC) i rekommandasjon 70-03, herunder vedlegg 10, samt ECCs anbefaling 25-10 i vedlegg 2. Disse dokumentene gir anbefalinger om frekvensbånd og tekniske parametre for PMSE-utstyr, men er ikke bindende for statene, og gir således ingen rettslig garanti for en samordnet bruk av frekvenser i EU.

PMSE-beslutningen er et resultat av CEPTs svar på Kommissjonens mandat av 15.11.2011. CEPT rapport 50 av 8.3.2013 konkluderte med at båndene 821-832 MHz og 1785-1805 MHz (dupleksgap i respektive bånd) vil være egnet til samordnet bruk av trådløst PMSE-lydutstyr på bestemte vilkår. Trådløse videokameraer som anvender andre frekvensbånd bør ses på separat, ifølge rapporten. I et tillegg til CEPT rapport 50 (addendum) godkjent 8.11.2013 av ECC fastlegges de nærmere vilkårene for bruken av dupleksgapene til trådløst PMSE-lydutstyr, samt prosedyre for å begrense risiko for interferens.

CEPT rapport 50 pekte også på at for å beskytte mobilnettet i båndene omkring 800 MHz og 1800 MHz mot skadelig interferens fra trådløst PMSE-lydutstyr under 821 MHz og over 832 MHz, samt under 1785 MHz og over 1805 MHz, vil det kreve blant annet et 2 MHz-beskyttelsesbånd fra 821-823 MHz og restriksjoner i de 0,2 MHz som ligger rett over 1785 MHz og rett under 1805 MHz.

Hovedinnholdet i PMSE-beslutningen er at medlemslandene innen 6 måneder etter ikrafttredelse stiller til rådighet for PMSE-lydutstyr frekvensbåndene 823-832 MHz og 1785-1805 MHz på de tekniske vilkår som fremgår av vedlegget til PMSE-beslutningen. Frekvensbruken skal skje på et ikke-interferensskapende og ikke-beskyttet grunnlag. Dette siste innebærer at det ikke må skapes skadelig interferens for andre radiotjenester, og at det ikke kan kreves beskyttelse mot skadelig interferens fra

radiotjenester. I tillegg skal det stilles supplerende radiofrekvenser til rådighet på minst 30 MHz som kan brukes til trådløst PMSE-utstyr på et ikke-interferensskapende og ikke-beskyttet grunnlag.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det rettslige grunnlaget for PMSE-beslutningen av 1. september 2014 er artikkel 114 i "Treaty on the Functioning of the European Union" (TFEU) (Den europeiske unions funksjonsmåte), EU-Parlamentets og Rådets beslutning 2002/676/EF (radiospektrumvedtaket) og da særlig artikkel artikkel 4 tredje ledd. Rettsakten er EØS-relevant.

Gjeldende norsk regelverk på området fremgår av ekomloven § 6-2, jf. forskrift 19. januar 2012 nr. 77 om generelle tillatelser til bruk av frekvenser (fribruksforskriften) kapittel 5 om trådløst lyd- og bildeutstyr. Når det gjelder håndhevelsen av bestemmelsene tas det også hensyn til forpliktelser etter internasjonale overenskomster som Norge har sluttet seg til, herunder forpliktelser etter EØS-avtalen. Rettsakten er i tråd med norsk frekvensforvaltning der en er positiv til å legge til rette for brukernes behov for frekvenser, samt å gi tillatelser gjennom forskrift uten å måtte søke om individuell tillatelse. Gjeldende norsk rett anses i hovedtrekk å være i overensstemmelse med Kommisjonens beslutning. Det vil være behov for å gjøre mindre justeringer i § 14 om trådløse mikrofoner for å tilpasse den norske forskriftsteksten til PMSE-beslutningen. Disse justeringene dreier seg blant annet om restriksjoner i vilkårene for frekvensområdene 1785-1785,2 MHz (for håndholdt utstyr) og 1804,8-1805 MHz (håndholdt utstyr og kroppsbåret utstyr).

For førstnevnte som vil gjelde håndholdt utstyr vil vilkåret om 4 dBm/200 kHz innebære en begrensning på cirka 2,5 mW e.i.r.p. sammenlignet med dagens rettstilstand, hvilket er kun en liten endring. Gjeldende norsk rett avsetter kun båndet opp til 1804,8 MHz, hvilket innebærer at det i så fall vil måtte legges til 0,2 MHz i fribruksforskriften § 14 første ledd litra f. Dette anses ikke for å være et problem da Norge for tiden ikke utsteder individuelle tillatelser i dette frekvensområdet i påvente av europeisk harmonisering.

Post- og teletilsynet planlegger en revidering av fribruksforskriften i 2015, og de mindre justeringene i forskriften kapittel 5 vil kunne fremmes i forbindelse med forslaget til endringer som planlegges sendt på høring i første tertial i 2015.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten forventes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning verken for private eller offentlige aktører i Norge.

Rettsakten faller inn i Gruppe 2 "rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet".

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet og godkjent for innlemming i EØS-avtalen i Spesialutvalget for kommunikasjoner, hvor relevante departement er representert, ved skriftlig prosedyre i perioden 20. november -27. november 2014.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R0716 Kommisjonsforordning (EU) nr. 716/2014 om etablering av et første fellesprosjekt vedrørende implementering av "European Air Traffic Management Master Plan"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 716/2014 om "Pilot Common Project" - heretter benevnt PCP - er hjemlet i SES-lovgivningen og refererer til fellesprosjektene omhandlet i den allerede vedtatte forordning (EU) nr. 409/2013, som legger rammeverket for identifisering og gjennomføring av slike fellesprosjekter. Det er snakk om "modne" teknologiprosjekter som må gjennomføres synkronisert i flere stater for å oppnå ønsket effekt. Foreliggende forordning er det første konkrete gjennomføringsprosjektet for slik "moden" teknologi.

Norge har som utgangspunktet sluttet seg til realiseringen av målsettingene gjennom full deltakelse i Single European Sky og jobber aktivt for norske interesser i gjennomføringen av initiativet. SES-lovgivningen er innlemmet i EØS-avtalen i sin helhet, dog med forbehold om Stortingets godkjenning når det gjelder endringene som følger av forordning (EF) nr. 1079/2009 - 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 muliggjør den ønskede effektivisering i luftrommet, som igjen skal føre til bedre sikkerhet, lavere utslipp og reduserte kostnader. Nye teknologiske løsninger og krav til interoperabilitet vil, sammen med et effektivt FAB-samarbeid og effektivisering av de sentrale mekanismene for nettverksfunksjonene, være de viktigste verktøyene i arbeidet med å nå de fastsatte mål i henhold til ordningen med ytelsesstyring. Til dette formålet og for å samle og koordinere forskning og utvikling, ble teknologiprogrammet SESAR (*Single European Sky Air traffic management Research and development*) etablert.

Forordningen omhandler seks ulike elementer til forbedret ATM-funksjonalitet (Funksjonalitet for lufttrafikkstyringen innebærer de samlede luft- og bakkebaserte funksjoner (lufttrafikkjenester, styring av luftrommet og styring av lufttrafikkbevegelser), som kreves for å sikre at luftfartøyer kan operere sikkert og effektivt i alle faser av en flyging):

AF-1 : «Extended Arrival Manager (AMAN) and Performance Based Navigation (PBN) in high density Terminal Maneuvering Areas (TMAs)»

AMAN finnes allerede i dag og er et verktøy flygelederne benytter for å separere og avgjøre den mest effektive rekkefølgen av flytrafikken i ankomstfasen. I Norge er det kun Oslo Lufthavn som benytter AMAN. AF-1 støtter forlengelse av planleggingshorisonten ut til minimum 180-200 NM. Det forventes å kunne forbedre presisjonen når luftfartøyer går inn for landing på rullebanen, samt å lette trafikksekvensering i en tidlig fase, noe som igjen vil kunne legge til rette for «grønne landinger» og økt forutsigbarhet. Dette vil gi redusert drivstofforbruk og mindre miljøbelastning i ankomstfasen. PBN (*Performance Based Navigation*) i TMAer med høy aktivitet omfatter utvikling og implementering av drivstoffeffektive og miljøvennlige prosedyrer for ankomst og avgang. (TMA er det luftrom som omgir en flyplass.) Disse prosedyrene vil bli felles for store deler av verden og er i hovedsak utviklet i regi av ICAO.

Denne funksjonaliteten er sammensatt av tre sub-funksjonaliteter:

- 1) «Arrival Management extended to en-route Airspace»
- 2) «Arrival Management into Multiple Airports»
- 3) «Enhanced Terminal Airspace using RNP-Based Operations»

I henhold til den vedtatte forordningen er det kun Oslo Lufthavn som i Norge er tenkt integrert i AF-1. Det forutsettes at systemet skal være på plass senest 1. januar 2024.

AF-2 : «Airport Integration and Throughput»

Denne funksjonaliteten har som formål å forenkle arbeidet med å levere flysikringstjenester på den enkelte flyplass. Dette vil kunne forbedre rullebanesikkerheten og øke gjennomstrømningen av flytrafikk.

Denne funksjonaliteten er sammensatt av fem sub-funksjonaliteter:

- 1) «*Departure Management Synchronized with Pre-departure sequencing*» – vil gi bedre tilrettelegging av avgang i en tidlig fase.
- 2) «*Departure Management integrating Surface Management Constraints*» – vil gi en sikrere og mere effektiv taxi-fase.
- 3) «*Time Based Separation for Final Approach*» – vil gi en effektivisering av den siste del av landingsfasen.
- 4) «*Automated Assistance to Controller for Surface Movement Planning and Routing*» - vil gi sikrere og mer effektiv styring og overvåkning av bevegelser på bakken.
- 5) «*Airport Safety nets*» – består av et sett ulike prosedyrer for økt bakkesikkerhet. Vil redusere risiko for feil, og også kunne detektere feilsituasjoner og avverge feil.

I henhold til den vedtatte forordning er det kun Oslo Lufthavn som er tenkt integrert i AF-2. Det forutsettes at sub-funksjonalitet 1, 2, og 5 skal være på plass senest 1. januar 2021. Funksjonalitet 3 og 4 skal være på plass 1. januar 2024.

AF-3 : «Flexible Airspace Management and Free Route»

Denne funksjonaliteten vil tillate luftromsbrukere fritt å planlegge hvilken rute man ønsker å fly, uten referanse til publisert rutenettverk, slik praksis er i dag. Hvilken rute man får godkjent vil likevel avhenge av at luftrommet er tilgjengelig. Plikten til å tilrettelegge for *Free Route Airspace* (FRA) skal gjelde over Flight level 310. Dette vil i praksis først og fremst ha betydning for distanseflyginger i øvre del av luftrommet. Tilretteleggingen for slike ruteføringer fordrer enda tettere sivil-militær koordinering for samtidig å kunne ivareta og legge til rette for hensiktsmessige militære treningsområder i

overensstemmelse med Forsvarets behov. Prosesser for sivil-militær koordinering reguleres gjennom eget FUA-avtaleverk og praktiseringen av dette.

Denne funksjonaliteten er sammensatt av tre sub-funksjonaliteter:

- 1) «*Airspace Management and Advanced Flexible Use of Airspace*» – vil bedre utveksling av informasjon mellom de ulike aktørene vedrørende luftromsstatus og endringer i luftromsstatus. Dette vil lette arbeidet med planlegging av FRA. Forsvaret har for egen del behov for å sikre tilstrekkelig grad av informasjonssikkerhet knyttet til informasjonsutveksling.
- 2) «*Free Routing*» - vil tilrettelegge for at de enkelte luftromsbrukere selv kan definere sin egen flyrute. Innenfor et FRA-område vil luftromsbrukerne kunne planlegge fritt. Et FRA-område kan omfatte luftrom for flere stater, f.eks det området som planlegges under NEFAB og den dansk/svenske FAB.
- 3) «*Medium Term Conflict Detection with Conflict Resolution Advisories and Conformance Monitoring*» - Et system (safety net) som er utviklet for å advare flygelederne om mulig konflikt mellom luftfartøy i sitt ansvarsområde innenfor en 20-minutters planleggingshorisont.

Skal gjelde for alt luftrom over flight level 310. Systemet skal være tilgjengelig for alle luftromsbrukere fra 1. januar 2022.

AF-4 : «Network Collaborative Management»

Denne funksjonaliteten skal tilrettelegge for et bredere samarbeid mellom de ulike aktører i hele nettverket. Målet er å redusere dagens problemer med fragmentert tjenesteyting i luftrommet.

Denne funksjonaliteten er sammensatt av fire sub-funksjonaliteter:

- 1) «*Enhanced Short Term ATFCM Measures*» – vil kunne gi en tett og effektiv koordinering mellom flykontrolltjenesten og Network Manager (NM).
 - 2) «*Collaborative Network Operation Plan*» – utvikling av en plan som skal støtte opp om oppgavene til NM. Det skal utvikles en felles plan for operasjon av nettverket som skal oppdateres og gjøres tilgjengelig for alle luftromsbrukere. Planen skal oppdateres fortløpende med aktuelle data om lufthavnstatus, værforhold og annen luftromsinformasjon.
 - 3) «*Calculated Take-off Time to Target Times for ATFCM purposes*» – vil være et verktøy som på en bedre måte skal kalkulere den optimale "take-off" tid, og derigjennom redusere forsinkelser som må håndteres mens flyet er i lufta.
 - 4) «*Automated Support for Traffic Complexity Assessment*» – System som tilrettelegger for bruk av eksisterende data for å løse fremtidige vanskelige trafikkavviklingssituasjoner.
- Funksjonaliteten skal gjøres tilgjengelig for hele det europeiske nettverket, og skal også innbefatte militær lufttrafikkjeneste i de landene som har dette. Funksjonaliteten skal være tilgjengelig i hele nettverket senest 1. januar 2022.

AF-5 : «Initial System Wide Information Management (iSWIM): ground-ground integration and aeronautical data management & sharing»

Funksjonaliteten omfatter utvikling av tjenester for informasjonsutveksling. I dag er SWIM kun et konsept. Planen er å utvikle dette til et globalt informasjonsnettverk. iSWIM er første steg i utvikling av dette nettet. Derav betegnelsen iSWIM, hvor «i» står for *initial*. Det ferdige nettverk vil bestå av standarder, infrastruktur og styring som muliggjør forvaltning av informasjon og utveksling mellom operative aktører via standardiserte tjenester. iSWIM støtter informasjonsutveksling som er bygget på standarder og levert via et IP-basert nettverk ved SWIM aktiverte systemer.

Systemet vil bestå av seks deler:

- 1) «*Common infrastructure components*» - utvikle standard for infrastruktur komponenter
- 2) «*SWIM Technical Infrastructure and Profiles*» - utvikle standard for hvordan den tekniske infrastruktur skal utformes.
- 3) «*Aeronautical information exchange*» – system for deling av aeronautisk informasjon
- 4) «*Meteorological information exchange*» – system for deling av metrologisk informasjon
- 5) «*Cooperative network information exchange*» – system for deling av informasjon i det felles nettverk
- 6) «*Flight information exchange*» – system for deling av flyveinformasjon.

Forsvaret vil ha behov for å kunne hemmeligholde typer av informasjon som kan avsløre militære taktiske treningsprogram (TTP).

Systemet er tenkt innført i hele det europeiske nettverket. Foreløpig plan er at det skal være på plass senest 1. januar 2025.

AF-6 : «Initial Trajectory Information Sharing: air-ground integration towards i4D with enhanced Flight Data Processing performances»

Funksjonalitet som skal tilrettelegge for bedre planlegging av underveis fasen av en flyvning. Det vil gi flyvelederne mulighet til å ta hensyn til flere parametre når flyvningen planlegges. I dag har man data

for lengde- og breddegrad, samt høyde. Det nye systemet skal i tillegg gi informasjon om tid. Dette vil gi flygelederne bedre tid til å planlegge og tilrettelegge den enkelte flyging. Fra Forsvarets side er det viktig med tilstrekkelig grad av informasjonssikkerhet i disse systemene. Systemet er tenkt innført i hele det europeiske nettverket. Foreløpig plan er at det skal være på plass senest 1. januar 2025.

Merknader

Gjennom politiske beslutninger om tilslutning til rammene for Single European Sky og målsettingene for lovgivningen, har Norge allerede langt på vei akseptert at det vil påløpe kostnader i forbindelse med implementering av ny teknologi, men det er forventninger om at vekst i trafikken sammen med nødvendige omstruktureringer vil muliggjøre moderniseringen og endatil redusere enhetskostnadene knyttet til ytelsen av flysikringstjenester. Gjennom ytelsesstyringen reguleres og låses i tillegg kostnadsutviklingen for flysikringstjenestene innenfor de fastsatte referanseperiodene. Investeringskostnadene for flysikringstjenesteyterne må dermed bæres innenfor den kostnadsrammen som fastsettes som del av ytelsesstyringen.

Økonomiske konsekvenser

Gjennomføring av PCP vil påføre både tjenesteytere og luftromsbrukere store kostnader. De seks ATM-funksjonalitetene som er tatt inn i forordningen vil i all hovedsak bety et krav om investeringer hos tjenesteyterne, men også luftromsbrukerne må påregne noen utstyrskrav. På den andre side vil en stor del av investeringene medføre betydelige sparte kostnader for luftromsbrukerne.

Også forsvaret som luftromsbruker vil måtte påregne kostnader i forbindelse med innfasing av ny teknologi.

For Norge er investeringer knyttet til PCP av Avinor kalkulert til i størrelsesorden 1.2 milliarder kroner. Dette inkluderer anskaffelser, omstillings-, utviklings- og opplæringskostnader og henger også nøye sammen med nødvendigheten av å måtte anskaffe nytt ATM-system uavhengig av SESAR-utviklingen og PCP.

Administrativt vil innføring av den nye teknologien medføre nye oppgaver for Luftfartstilsynet. Det er så langt ikke avklart hvilken rolle de nasjonale luftfartsmyndigheter skal ha i arbeidet med gjennomføring av PCP, men det forventes økt behov for både bemanning og kompetanseheving i Luftfartstilsynet.

Det forventes at Luftfartstilsynet håndterer denne utfordringen innenfor eksisterende budsjettammer.

Den kost/ nytte analysen som er gjennomført for Europa som helhet, viser entydig at de identifiserte tiltak under PCP bør gjennomføres: De gir et positivt regnestykke beregnet til 2.4 milliarder euro (NPV 2014-2030). 3.8 milliarder euro i løpende kostnader (2.5 milliarder euro diskontert) med 12.1 milliarder euro i beregnet besparelser (4.9 milliarder euro diskontert). Diskonteringsrente på 8%.

Det er lagt opp til at manglende lønnsomhet delvis kan kompenseres gjennom delfinansiering/ støtte fra egne EU-fond beregnet til dette formålet jfr. EUs «*Connecting Europe Facility*». For Norge er det en særlig utfordring knyttet til finansiering, da det er uklart hvorvidt norske aktører kvalifiserer til finansiell støtte. I utgangspunktet er ikke norske aktører berettiget til å søke slik finansiering. Det er imidlertid en åpning for å søke som «tredjeland» dersom vår deltakelse blir vurdert som avgjørende for nettverket.

Samferdselsdepartementet er innforstått med at de finansieringsmekanismene som blir etablert av EU under «*Connecting Europe Facility*», utelukker direkte tildeling av støtte/ finansiering til norske aktører. Det betyr i utgangspunktet at hele kostnaden for PCP må dekkes av luftromsbrukerne gjennom egne investeringer i tillegg til indirekte finansiering av tjenesteyternes kostnader gjennom flysikringsavgiftene.

På grunn av uklarhetene rundt konsekvensene av ulike finansielle rammevilkår i EU og Norge av SESAR Deployment lyste Samferdselsdepartementet 22. mai 2014 ut en utredning av spørsmålet om behovet for å tilrettelegge for en finansieringsordning for norske aktører, enten gjennom deltakelse i EUs finansieringsordning på området eller ved å etablere en ren nasjonal finansieringsordning.

Igangsetting av utredningsoppdraget innebærer ikke at det skal tilrettelegges for en finansieringsordning, men rapporten som forventes å foreligge mot slutten av 2014 vil gi grunnlag for departementets videre vurdering. Dersom Samferdselsdepartementet kommer til at det er ønskelig å legge til rette for en finansieringsordning, vil saken fremmes som ordinær budsjettsak i regjeringen/ Stortinget.

I ytelsesplan for referanseperiode 2 (2015-19) er tjenesteyters kapitalkostnader fastsatt. Kostnader knyttet til PCP som vil påløpe i perioden 2015-19, er derfor allerede nå en del av investeringsplanene og således reflektert i fremtidig akseptert/ beregnet avgiftsproveny. Foreliggende forordning kommer sent i forhold til denne prosessen, med en viss risiko for at investeringskostnadene blir satt for lavt eller for høyt i forhold til et faktisk behov. Denne type usikkerhet bør søkes unngått i senere fellesprosjekter.

Rettslige konsekvenser

Norge har i utgangspunktet sluttet seg til arbeidet med å nå de ambisiøse målene som er satt for gjennomføring av Single European Sky, og har også vært positive til å gjennomføre de viktigste tiltakene for å nå disse målene. Disse omfatter utvikling av bindende ytelsesplaner, forpliktende avtale om luftromssamarbeid i den funksjonelle luftromsblokken NEFAB og implementering av nye teknologiske løsninger.

Selv om Samferdselsdepartementet aksepterer konsekvensene av at reglene blir bindende i Norge uten finansielle incentiver, er det naturlig i EØS-prosessen å indikere mulig artikkel 103 forbehold for ikrafttredelse av denne forordningen i påvente av endelig konklusjon på spørsmålet om ønskeligheten av å legge til rette for en finansieringsordning. Eventuelle bevilgninger til formålet må fremmes og behandles i den ordinære budsjettprosessen.

Forordningen om «PCP» vil bli gjennomført i norsk rett som en egen forskrift, med hjemmel i luftfartsloven § 7-3.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har ikke vært sendt på formell høring. Luftfartstilsynet har i forbindelse med utarbeidelsen av forslag til forordning avholdt et eget konsultasjonsmøte med berørte aktører hvor det ble åpnet for en direkte tilbakemelding av synspunkter. Vi har mottatt innspill fra NHO Luftfart og Avinor AS. Forordningen vil medføre konsekvenser for militær luftfart. Forsvaret har valgt å begrense sine innspill til å påpeke det generelle unntaket iht forordning (EU) nr. 549/2004 artikkel 1(2) for militær luftfart (militære operasjoner og militær trening), samt påpeke enkelte forhold av betydning for Forsvaret. Gjennomgående for de tilbakemeldinger vi har mottatt så langt er en stor bekymring for at norske luftromsbrukere må dekke hele regningen for nødvendige investeringer, når EU-landene kan oppnå del-finansiering gjennom egne støtteordninger som vil bli lyst ut. Det ønskes en snarlig avklaring av mulige finansieringsløsninger for Norge.

I tillegg er det en generell bekymring knyttet til risikoen knyttet til teknologisk modenhet. Avinor AS er i fase med å fornye hele dagens ATM-system. Gjennomføringen av de forpliktelser som vil følge av forordningen om PCP, vil være en del av dette prosjektet.

Oslo Lufthavn har i tillegg gitt konkret tilbakemelding knyttet til ATM-funksjonalitet 2, hvor det stilles krav om klarering av alle kjøretøyer på manøvreringsområdet. I dag gis det en klarering fra tårnet til en brøyteleder, som oftest i den første bilen, når et «brøyte tog» skal entre manøvreringsområdet. Et «brøyte tog» vil vanligvis bestå av mange brøytebiler etter hverandre. Dersom alle bilene skal ha egen klarering vil dette øke arbeidsbelastningen hos flygeleder i tårnet, og trolig medføre forsinkelser i brøytearbeidet som i neste omgang rammer trafikkavviklingen. I et senere møte ble det imidlertid fra Avinor's side bekreftet at denne bekymringen ikke lenger var aktuell.

Luftfartstilsynet er av den oppfatning at det er avgjørende med felles standarder for risikovurdering av de ulike funksjonalitetene. En felleseuropeisk enhet som kan gjøre risikovurderinger etter en felles standard vil utvilsomt være effektivt. Deretter får nasjonale myndigheter i oppgave å overvåke selve gjennomføringsfasen, herunder overgang mellom nytt og gammelt system. Generelt er tilsynsmyndighetenes oppgaver lite beskrevet.

Rettsakten ansees som EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32013H0466 Kommisjonsrekommendasjon om harmonisert bruk av særskilte forpliktelser knyttet til ikke-diskriminering og kostnadsmetoder for å fremme konkurranse og forbedre insentivene for å investere i bredbånd

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 11. september 2013 en anbefaling vedrørende regulering av neste generasjons nettverk (NGA) (heretter omtalt som anbefalingen). I Norge er det spesielt fibernet som blir betegnet som NGA, men også oppgraderte kabel-tv-nett (basert på coax-kabler) og aksessnett bestående av en kombinasjon av fiber og kobber vil være inkludert i denne betegnelsen. Kommisjonen definerer NGA som faste aksessnett som helt eller delvis består av optiske elementer og som er i stand til å levere

bredbåndstilknytning med forbedrede egenskaper (for eksempel høyere hastighet) sammenliknet med rene kobberbaserte aksessnett.

Anbefalingen gjelder regulering av marked 4 (grossistmarkedet for full og delt tilgang til faste aksessnett) og marked 5 (grossistmarkedet for tilgang for levering av bredbåndtjenester, herunder bitstrømstilgang) og har bakgrunn i EUs digitale agenda. Formålet med anbefalingen er å gi incentiver til investeringer og innovasjon i NGA og samtidig sikre konkurranse og en forutsigbar regulering i medlemslandene. Det anses viktig å skape en felles ramme for nasjonale ekomregulatorer for hvordan tilgang til NGA reguleres for å fremme konkurranse i markedet, men også for å øke investeringsviljen for på denne måten øke tempoet på utbygging av ny infrastruktur. Kommisjonen ser det som viktig at reguleringen er konsistent over landegrensene for å unngå skjevheter innenfor det indre markedet og for å sikre forutsigbarhet for markedsaktørene. De konkrete anbefalingene i dokumentet går i stor grad ut på å utforme forpliktelser knyttet til kobberaksessnett og fibernett for aktører som vurderes å ha en sterk markedsstilling i de aktuelle markedene.

Dagens regulering av NGA i Europa baserer seg i stor grad på en anbefaling fra 2010 som inneholder en del detaljer knyttet til hvilke tilgangsformer som bør tilbys som grossistprodukter og stiller krav om at de tilbudte produktene skal være priset med utgangspunkt i kostnadsorienterte priser. Den nye anbefalingen letter noe på kravet til kostnadsorienterte priser i de aktuelle grossistmarkedene, men det er strenge krav til ikke-diskriminering som skal ligge til grunn dersom en skal kunne lette på kravet til kostnadsorienterte priser. Som eksempel på dette har vi i Norge i dag krav til at grossistproduktet som blir tilbudt i markedet skal gi grossistkundene mulighet til å tilby samme sluttprodukt i markedet som det Telenor gjør. Tilgang skal gis på ikke-diskriminerende vilkår. Dette kalles equivalence of output (EoO). Dersom man legger de nye kravene til ikke-diskriminering til grunn vil dette ikke være tilstrekkelig. Da skal produktet som Telenor tilbyr sine eksterne grossistkunder være eksakt det samme som Telenor tilbyr internt til sin egen sluttbrukervirksomhet. Dette kalles equivalence of input (EoI).

Kommisjonen gir i den nye anbefalingen detaljert beskrivelse av metoden som skal ligge til grunn for beregning av grossistpriser for tilgang til kobberaksessnett og NGA. Det er forventet at bruk av denne metodologien vil gi stabile priser for full tilgang til kobberbasert LLUB innenfor prisbåndet 8 -10 Euro per måned. Kommisjonen sier videre at de landene som i dag har kobberpriser som ligger utenfor dette intervallet bør implementere den anbefalte kostnadsmetodologien innen utgangen av 2016. Hensikten med dette prisintervallet er å hindre kobberprisene i ulike land å bli for høye eller lave slik at de får uheldige konsekvenser for konkurransen og utbyggingen av ny infrastruktur. Det er også et mål å harmonisere kobberprisene i de ulike EU-landene – i dag spenner prisene på de aktuelle produktene fra ca €4 til €12. Det er ikke forventet at den nye anbefalingen vil gi andre eller mer omfattende rapporteringsforpliktelser.

Merknader:

Norge har fram til i dag lagt til grunn NGA-anbefalingen fra 2010 ved vurdering av forhold knyttet til regulering av NGA. De landene som har fattet vedtak knyttet til spesielle forpliktelser for ekomoperatører med sterk markedsstilling i disse markedene og som ikke har lagt til grunn gjeldende anbefaling har møtt motbør fra Kommisjonen ved notifisering. Det samme er antatt å skje når den nye anbefalingen nå er vedtatt. Land som notifiserer vedtak vil møte motbør dersom det ikke er tatt tilstrekkelig hensyn til innholdet i denne nye anbefalingen. Utover det som kan følge av en eventuell endret markedsregulering, forventes ikke anbefalingen å ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. En eventuell implementering av anbefalingen antas ikke å ha konsekvenser for norsk lovgivning og kan derfor anses for å være i Gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Sakkyndige instansers merknader:

Anbefalingens opprinnelige ordlyd skapte en del diskusjoner blant medlemmene i BEREC (Body of European Regulators for Electronic Communications). Flere medlemmer mente at den nye anbefalingen ville gi den enkelte regulator for lite fleksibilitet og muligheter for nasjonale tilpasninger i forhold til valg av virkemidler. Kommisjonen har i liten grad valgt å ta hensyn til innspillene fra BEREC og den siste versjonen av anbefalingen har fortsatt mer eller mindre de samme formuleringene knyttet til spesielle forpliktelser som tidligere utkast.

Rettsakten ble behandlet og godkjent for innlemming i EØS-avtalen i Spesialutvalget for kommunikasjoner, hvor relevante departement er representert, 8. oktober 2013.

Anbefalingen anses EØS-relevant og akseptabel, og den tilrådes inntatt i EØS-avtalens vedlegg XI som ikke-bindende rettsakt uten at dette medfører behov for norsk tilpasningstekst.

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
Samfunnssikkerhet	JD	ASD, DSB, FIN, HOD, KMD, SD, UD
Selskapsrett	NFD	ASD, FIN, KD, KMD, OED, UD
Transport	SD	FIN, JD, KLD, NFD, UD
Trygd	ASD	Arbeids- og velferdsdirektoratet, BLD, FIN, HOD, KMD, NFD, UD
Utdanning	KD	BLD, FIN, HOD, JD, KMD, LMD, UD