

## EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 8. november 2013

<b>-ARBEIDSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>6</b>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	6
Vedlegg V Fri bevegelse for arbeidstakere .....	6
32012D0733 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 492/2011 hva gjelder klarering og formidling av ledige stillinger og søknader om arbeid og om re-etablering av EURES.....	6
<b>-BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>8</b>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	8
Vedlegg XX Miljø .....	8
Kapittel I Allment.....	8
32013D0250 Kommisjonsbeslutning 2013/250/EU av 21. mai 2013 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til kraner, springer, dusjer og dusjhoder til sanitær bruk.....	8
32013D0295 Kommisjonsbeslutning 2013/295/EU av 17. juni 2013 som endrer beslutning 2006/799/EF, 2007/64/EF, 2009/300/EF, 2009/543/EF, 2009/544/EF, 2009/563/EF, 2009/564/EF, 2009/567/EF, 2009/568/EF, 2009/578/EF, 2009/598/EC, 2009/607/EF, 2009/894/EF, 2009/967/EF, 2010/18/EF og 2011/331/EU for å forlenge gyldigheten av miljøkriteriene for tildeling av EUs miljømerke til bestemte produkter.....	8
<b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>10</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	10
Vedlegg XXI Statistikk.....	10
32013R0557 Kommisjonsforordning (EU) nr. 557/2013 av 17. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 om europeisk statistikk når det gjelder adgang til konfidensielle data for vitenskapelige formål og om oppheving av forordning (EF) nr. 831/2002 .....	10
<b>-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>11</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	11
Kapittel I Veterinære forhold.....	11
32013R0072 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 72/2013 av 25. januar 2013 om endring av kommisjonsforordningene (EF) nr. 180/2008 og (EF) nr. 737/2008 når det gjelder perioden for oppnevnelsen av visse laboratorier som EU-referanselaboratorier .....	11
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	11
Kapittel II Forvarer.....	11
32013R0230 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om tilbaketrekkingen fra markedet av visse fødtisetningsstoffer som tilhører gruppen smaks- og appetittvekkende stoffer.....	11
32013R0308 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 308/2013 av 3. april 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30083 og av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30084 som fødtisetningsstoffer til alle dyrearter .....	12
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	13
Kapittel XII Næringsmidler.....	13
32008R0889 Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 av 5. september 2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter vedrørende økologisk produksjon, merking og kontroll .....	13
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	15

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	15
Kapittel I Veterinære forhold.....	15
32013D0235 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/235/EU av 23. mai 2013 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES .....	15
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>17</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	17
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	17
Kapittel XII Næringsmidler.....	17
32013R0025 Kommisjonsforordning (EU) nr. 25/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008, og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til tilsetningsstoffet kaliumdiacetat.....	17
32013R0034 Kommisjonsforordning (EU) nr. 34/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol, difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter.....	17
32013R0035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 35/2013 av 18. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimethomorf, indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin i eller på visse produkter.....	19
32013R0244 Kommisjonsforordning (EU) nr. 244/2013 av 19. mars 2013 om endring av vedlegg III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av trikalsiumfosfat (E 341 (iii)) i næringspreparater beregnet for bruk i næringsmidler for spedbarn og småbarn .....	20
32013R0256 Kommisjonsforordning (EU) nr. 256/2013 av 20. mars 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av natriumaskorbat (E 301) i vitamin D-preparater beregnet for bruk i matvarer for spedbarn og småbarn .....	21
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	21
Kapittel XIII Legemidler.....	21
32013R0059 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 59/2013 av 23. januar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet monensin .....	21
32013R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet eprinomektin .....	22
32013R0115 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 115/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet diklazuril .....	23
32013R0394 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 394/2013 av 29. april 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet monepantel .....	23
32013R0406 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 406/2013 av 2. mai 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet prednisolon.....	24
Kapittel XVI Kosmetikk.....	24

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	24
32013R0483 Kommisjonsforordning (EU) nr. 483/2013 av 24. mai 2013 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter .....	24
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>26</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	26
Kapittel XII Næringsmidler.....	26
32012D0277 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/277/EU av 21. mai 2012 som endrer vedtak 2002/840/EF vedrørende listen over anlegg i tredjeland som er godkjent til å bestråle næringsmidler .....	26
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	27
Kapittel XIII Legemidler.....	27
32013D0262 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/262/EU av 4. juni 2013 som endrer kommisjonsbeslutning 2012/715/EU som etablerer en liste over land med regulatoriske krav til virkestoff til bruk i legemidler til mennesker, herunder kontroll og tilsyn, som sikrer beskyttelse av folkehelsen tilvarende det om gjelder i EU .....	27
<b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>28</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	28
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	28
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	28
Kapittel I Veterinære forhold.....	28
32013R0056 Kommisjonens forordning (EU) nr. 56/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg I og IV i europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr.999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av overførbare spongiforme encefalopatii.....	28
32012R1097 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1097/2012 av 23. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 142/2011 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avlede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt veterinær grensekontroll ved det direktivet og angår forsendelser av animalske biprodukter og avlede produkter mellom medlemsstatene.....	29
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	30
Kapittel II Forvarer.....	30
32013R0413 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 av 6. mai 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som førtilsetningsstoff til bruk i drikkevann til avvent smågris, slaktegris, verpehøner og slaktekylling (inneholder av godkjenningen Lallemand SAS) .....	30
32013R0357 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 357/2013 av 18. april 2013 som endrer forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 om minste innhold av et preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som førtilsetningsstoff til slaktekylling og fjørfearter av mindre økonomisk betydning (unntatt de eggleggende) (inneholder av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) .....	31
32013R0403 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 403/2013 av 2. mai 2013 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta glukonase og endo-1,4-beta-glukanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) som førtilsetningsstoff til slaktefjørfe, verpefjørfe og avvent smågris og endrer forordningene (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) 1876/2006 (inneholder av godkjenningen DSM Nutritional Products).....	32
32013R0306 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013 av 2. april 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) til avvent smågris og andre avvente griser enn de av arten <i>Sus scrofa domesticus</i> (inneholder av godkjenningen Kemin Europa N.V.) .....	33
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	34

Kapittel XII Næringsmidler.....	34
32013R0344 Kommisjonsforordning (EU) nr. 344/2013 av 4. april 2013 om endring av vedlegg II, III, V og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter .....	34
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	35
Kapittel XXVII Alkoholsterke drikker.....	35
32012R0164 Kommisjonsforordning (EU) No 164/2012 av 24. februar 2012 om endringer i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 om definisjon, beskrivelse, presentasjon, merking av og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker .....	35
Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin .....	36
32012R0579 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 579/2012 av 29. juni 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren .....	36
32012R1185 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1185/2012 av 11. desember 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren .....	37
32013R0144 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2013 av 19. februar 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene og i forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i følgedokumenter som brukes ved forsendelser av vinprodukter og i registre som skal føres i vinsektoren	38
32013R0172 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 172/2013 av 26. februar 2013 om fjerning av visse eksisterende beskyttede vinbetegnelser fra registeret som er omtalt i forordning (EF) nr. 1234/2007 .....	39
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>39</b>
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	39
Kapittel I Veterinære forhold.....	39
32012D0767 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/767/EU av 7. desember 2012 om utpeking av fellesskapsreferanselaboratoriet for munn- og klovsyke og som opphever beslutning 2006/393/EF .....	40
32012D0766 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/766/EU av 7. desember 2012 som endrer del A av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva angår listen av nasjonale laboratorium som er godkjent for håndtering av levende munn- og klovsykevirus .....	40
<b>-MILJØVERNDEPARTEMENTET .....</b>	<b>42</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTESENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET</b>	<b>42</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	42
Kapittel XV Farlige stoffer.....	42
32012R0847 Kommisjonsforordning (EU) nr. 847/2012 av 19. september 2012 om endring i vedlegg XVII i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) vedrørende kvikksølv .....	42
32013R0348 Kommisjonsforordning (EU) nr. 348/2013 av 17. april 2013 som endrer vedlegg XV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) .....	42
32013D0204 Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU av 25. april 2013 om at formaldehyd til produkttype 20 ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter .....	44
Vedlegg XX Miljø .....	44
Kapittel V Avfall.....	44

32013R0255 Kommisjonsforordning (EU) nr. 255/2013 av 20. mars 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IC, VII og VIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om avfallstransport .....	45
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	46
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	46
Kapittel XVII Miljøvern.....	46
32013L0002 Kommisjonsdirektiv 2013/2/EU av 7. februar 2013 som endrer vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.....	46
<b>-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>47</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	47
Vedlegg XIII Transport .....	47
Kapittel II Veitransport .....	47
32013D0021 Kommisjonsbeslutning 2013/21/EU av 18. desember 2012 om ekvivalens mellom kategorier av førerkort.....	47
VEDLEGG XIII TRANSPORT .....	48
Kapittel VI Sivil luftfart .....	48
32013D0511 KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING av 4.2.2013 om endring av kommisjonsbeslutning K(2010) 774 med hensyn til gjennomføring av passasjerer og andre personer enn passasjerer med utstyr til sporpåvisning av eksplosiver (ETD) i kombinasjon med håndholdte metalldetektorer (HHMD) .....	48
32013R0659 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 659/2013 av 10. juli 2013 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet .....	48
32013R0104 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 104/2013 av 4. februar 2013 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010 når det gjelder sikkerhetskontroll av passasjerer og andre enn passasjerer med utstyr til påvisning av sprengstoffer (ETD) i kombinasjon med håndholdt metalldetektor (HHMD)....	49
32013R0428 Kommisjonsforordning (EU) nr. 428/2013 av 8. mai 2013 om endring av forordning (EF) nr. 1033/2006 når det gjelder ICAO-kravene i artikkel 3 nr.1, og om opphevelse av forordning (EU) nr. 929/2010 .....	50
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	51
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	51
Kapittel I Kjøretøyer.....	51
32001L0056 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/56/EF av 27. september 2001 om oppvarmingsanlegg til motorkjøretøyer og tilhengere til disse, og om endring av rådsdirektiv 70/156/EØF og opphevelse av rådsdirektiv 78/548/EØF.....	51
32000L0040 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/40/EF av 26. juni 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorkjøretøyers frontavskjerming mot overkjøring og om endring av rådsdirektiv 70/156/EØF .....	51
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester .....	52
32010H0167 Kommisjonsrekommendasjon 2010/167/EU av 19. mars 2010 om tillatelser til systemer til mobilkommunikasjonstjenester om bord på skip (MCV-tjenester) .....	52
32012D0688 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/688/EU of 5. november 2012 om harmonisering av den parrede delen av frekvensbåndet 2 GHz til bakkebaserte (terrestrielle) systemer for elektroniske kommunikasjonstjenester i EU .....	53

## -ARBEIDSDEPARTEMENTET

### RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

#### Vedlegg V Fri bevegelighet for arbeidstakere

#### **32012D0733 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 492/2011 hva gjelder klarering og formidling av ledige stillinger og søknader om arbeid og om re-etablering av EURES**

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 492/2011 hva gjelder klarering og formidling av ledige stillinger og søknader om arbeid og om re-etablering av EURES reviderer Kommisjonens beslutning 2003/8/EF av 23. desember 2002.

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 trer i kraft 01/01/2014. Beslutningen er EØS-relevant tekst.

#### **Sammendrag av innhold**

Beskrivelse av EURES – en kortfattet og overordnet omtale av hjemlene i EU-regelverket knyttet til EURES.

For å oppfylle de forpliktelser som er fastlagt i kapittel II av forordning (EU) nr. 492/2011, oppretter og driver Kommisjonen sammen med medlemslandene et europeisk arbeidsformidlingsnettverk, EURES. Nettverket består av Kommisjonen og de offentlige arbeidsmarkedsetatene i EU/EØS-landene og Sveits.

For å oppfylle de forpliktelser som er fastlagt i kapittel II av forordning (EU) nr. 492/2011, skal nettverkets medlemmer sikre utveksling av informasjon om leve- og arbeidsforhold og arbeidsmarkedsinformasjon til nytte for arbeidstakere fra andre medlemsland, artikkel 12(3), og skal sende stillinger og søknader mellom medlemslandene og Kommisjonen, artikkel 13.

EURES-nettverket ble lansert i 1993 med Kommisjonens beslutning 93/569/EØF av 22. oktober 1993 om anvendelse av Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68 om arbeidskraftens frie bevegelighet innenfor Fellesskapet, særskilt for så vidt angår EURES-nettverket (European Employment Services), med henblikk på gjennomføring av Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68. Forordning (EU) nr. 492/2011 foretar en kodifisering av Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68/EØF av 15. oktober 1968 om fri bevegelighet for arbeidstakere innen Fellesskapet.

Nettverket ble reformert og gjenetablert ved Kommisjonens beslutning 2003/8/EF for å konsolidere og styrke det. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU reviderer Kommisjonens beslutning 2003/8/EF.

EURES som samarbeidsnettverk slik det er beskrevet i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU med bakgrunn i forordning (EU) nr. 492/2011 er hjemlet i Traktaten om den Europeiske Unions funksjonsmåte, spesielt artikkel 46. Forordning (EU) nr. 492/2011 er del av EØS-avtalen vedlegg V om fri bevegelighet for arbeidstakere.

#### Administrative og økonomiske konsekvenser

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 åpner opp for at flere aktører skal kunne levere EURES-tjenesten som EURES Partnere og assosierte EURES Partnere som det står i artikkel 3, 5, og 6 av beslutningen. Arbeidsdepartementet har bestemt at Nasjonalt koordineringskontor og EURES partner skal være en og samme enhet som er Arbeids- og velferdsdirektoratet som det står i artikkel 5(6). En slik løsning vil ikke medføre administrative konsekvenser.

#### Status

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/733/EU av 26. november 2012 trer i kraft 01/01/2014. Endringer som følger beslutningen er:

- Endringer av de operasjonelle målsetningene for EURES med fokus på nye målgrupper, spesielt ungdom som det står i artikkel 2 av beslutningen
- Endringer av sammensetningen av EURES ved å åpne opp for flere kategorier (MERK: aktører) som det står i artikkel 3 av beslutningen. Mer bestemt det Europeiske koordineringskontoret med

ansvar for horisontale aktiviteter i EURES (artikkel 4), det nasjonale koordineringskontoret med bakgrunn i artikkel 11(2) av forordning (EU) nr. 492/2011 som skal organisere arbeidet til EURES nettverket i medlemslandene og sikre at forpliktelsene i forordningen overholdes, samt oppnevne EURES Partnere basert på et godkjenningssystem (artikkel 5), EURES Partnere som tjenesteleverandør (artikkel 6), og assosierte EURES Partnere (artikkel 6(6))

- Innføring av en ny tjenestekatalog som omfatter universelle tjenester som skal gis av alle aktører som opererer i EURES nettverket i enighet med forordning (EU) nr. 492/2011, spesielt artikkel 12(3) og 13, og tilleggstjenester som ikke er obligatoriske men fremmer viktige arbeidsmarkedsbehov. Tjenestekatalogen er del av EURES Charteret som det står i artikkel 7(2). De samlede tjenestene til EURES skal omfatte rekruttering, jobbmatching og formidling, og dekke alle formidlingsfasene, samt relatert informasjon og rådgivning som det står i artikkel 7(1) av beslutningen.

Kommisjonen vil også vedta et EURES Charter i overensstemmelse med prosedyrene i artikkel 12(2), artikkel 13(2), artikkel 19(1), og artikkel 20 av forordningen 492/2011 som det står i artikkel 10 av beslutningen. EURES Charteret ventes vedtatt før utgangen av året.

MERK: EURES Charteret er ikke vedtatt. Per dags dato er status til EURES Charteret ikke kjent, selv om beslutningen sier at dette vil vedtas av Kommisjonen som kan indikere at det vil få en juridisk status.

#### Sakkyndige instansers merknader

Ettersom europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 492/2011 er implementert i norsk rett, forplikter ikke direktivet oss ytterligere og medfører derfor ingen endringer i dagens regelverk. Arbeidsdepartementet har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

## -BARNE- OG LIKESTILLINGSDEPARTEMENTET

### RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

#### Vedlegg XX Miljø

#### Kapittel I Allment

#### **32013D0250 Kommisjonsbeslutning 2013/250/EU av 21. mai 2013 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til kraner, springer, dusjer og dusjhoder til sanitær bruk**

##### Sammendrag av innhold

Kriteriedokumentet som ble vedtatt 21. mai 2013, omhandler nye kriterier for tildeling av miljømerket utviklet av EU forskningssenter IPTS.

Kriteriene omhandler i hovedsak vannforbruk av kjøkken- og baderomsarmatur, så som kraner og dusjhoder. Kravene omfatter også slike produkter til offentlig bruk. Det er også satt opp en rekke krav på materialer i kontakt med drikkevann som henviser til oppfyllelse av EUs direktiv for drikkevann.

##### Merknader

Fra norsk side er det under utviklingen av kravene blitt fremholdt at det i realiteten bare er kravene til vannforbruk som er de egentlige miljøkravene i dette dokumentet. Kravene til materialer tar i første rekke sikte på at alle miljømerkede produkter skal oppfylle kravene i EUs drikkevannsdirektiv. Miljømerking i Norge mener dette bryter med prinsippet om at kravene til miljømerking skal være strengere enn myndighetskravene.

Implementeringen av EUs drikkevannsdirektiv er ikke gjennomført i alle medlemsland, og det fremgår av bakgrunnsdokumentene at direktivet implementeres med svært ulike grenseverdier i de enkelte land. Norge har gitt uttrykk for at kravene for miljømerking i det minste burde være en sammenstilling av de strengeste kravene på hvert enkelt punkt, men fikk ikke gjennomslag for dette. En del seriøse produsenter har dette som utgangspunkt for å kunne selge de samme produktene i alle medlemsland. Norge har imidlertid akseptert vedtaket med den begrunnelse at det kanskje kan fremskynde produksjonen av kraner, springer, dusjer og dusjhoder som tilfredsstillere EUs drikkevannsdirektiv og bidra til at produkter som ikke tilfredsstillere direktivet gradvis utelukkes fra markedet.

Ecolabelling (Blomsten) er EUs miljømerke, opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter Blomsten i Norge på oppdrag fra Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Det er en frivillig merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstillere en rekke strenge helse- og miljøkrav.

Innlømmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

Rettsakten skal grupperes i Gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål og anses relevant og akseptabel.

#### **32013D0295 Kommisjonsbeslutning 2013/295/EU av 17. juni 2013 som endrer beslutning 2006/799/EF, 2007/64/EF, 2009/300/EF, 2009/543/EF, 2009/544/EF, 2009/563/EF, 2009/564/EF, 2009/567/EF, 2009/568/EF, 2009/578/EF, 2009/598/EC, 2009/607/EF, 2009/894/EF, 2009/967/EF, 2010/18/EF og 2011/331/EU for å forlenge gyldigheten av miljøkriteriene for tildeling av EUs miljømerke til bestemte produkter**

##### Sammendrag av innhold

Kriteriene for tildeling av EUs miljømerke til visse produkter uløper i 2013. Det er behov for å forlenge gyldigheten av disse kriteriene. Kommisjonsdirektiv 2013/295/EU forlenger gyldigheten av følgende kriterier i:

- Beslutning 2006/799/EF om jordforbedringsmidler ("soil improvers") forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2014, jf. artikkel 6.



- Beslutning 2007/64/EF om vekstmedier ("growing media") forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2014, jf. artikkel 5.
- Beslutning 2009/300/EF om fjernsynsapparater forlenges gyldigheten til og med 31. oktober 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/543/EF om utendørs maling og lakk forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/544/EF om innendørs maling og lakk forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/563/EF om fottøy forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2015, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/564/EF om campingplasstjenester forlenges gyldigheten til og med 30. november 2015, jf. artikkel 4.
- Beslutning 2009/567/EF om tekstilprodukter forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/568/EF om husholdningspapir ("tissue paper") forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2015, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/578/EF om turistinnkvartering ("tourist accommodation") forlenges gyldigheten til og med 30. november 2015, jf. artikkel 4.
- Beslutning 2009/598/EF om sengemadrasser forlenges gyldigheten til og med 30. juni 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/607/EF om harde gulvbelegg ("hard coverings") forlenges gyldigheten til og med 30. november 2017, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/894/EF om møbler av tre forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2014, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2009/967/EF om gulvtepper forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2015, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2010/18/EF om tregulv forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2015, jf. artikkel 3.
- Beslutning 2011/331/EU om lyskilder ("light sources") forlenges gyldigheten til og med 31. desember 2014, jf. artikkel 3.

Stiftelsen miljømerking ser forlengelsene av gyldighetene av kriteriene som akseptable og greie.

#### Merknader

Ecolabelling (Blomsten) er EUs miljømerke, opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter Blomsten i Norge på oppdrag av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Det er en frivillig merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstillende en rekke strenge helse- og miljøkrav.

Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig. I dette tilfellet er det kun tale om forlengelse av gyldigheten av kriteriene.

Rettsakten grupperes i Gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål og anses relevant og akseptabel.

## -FINANSDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg XXI Statistikk**

#### **32013R0557 Kommisjonsforordning (EU) nr. 557/2013 av 17. juni 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 om europeisk statistikk når det gjelder adgang til konfidensielle data for vitenskapelige formål og om oppheving av forordning (EF) nr. 831/2002**

##### Sammendrag av innhold

Den nye kommisjonsforordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 om europeisk statistikk, også omtalt som «den europeiske statistikkloven», inntatt i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. «Den europeiske statistikkloven» danner de generelle rammene for utviklingen, utarbeidelsen og formidlingen av europeisk statistikk, herunder gis det generelle bestemmelser om beskyttelse av og adgang til fortrolige data for vitenskapelige formål.

Det er bred enighet om at data innsamlet for europeisk statistikk også bør kunne benyttes av forskere for vitenskapelige formål.

I hovedsak er det nye regelverket en videreføring av tidligere regelverk på området. Det er imidlertid foretatt forenkling av tilgangsprosedyrene for å legge bedre til rette for forskningsmessig bruk av statistikkdata, uten at det høye beskyttelsesnivået som gjelder for disse dataene er svekket.

Som i dag skal dataeier, dvs. Statistisk Sentralbyrå, samtykke før norske data utleveres i forbindelse med et forskningsprosjekt. Videre forutsetter tilgang blant annet at dataene skal benyttes i et konkret forskningsprosjekt ved en godkjent forskningsinstitusjon.

Forordningen opphever dagens regelverk på området, forordning (EF) nr. 831/2002, innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI, om adgang til fortrolige data for vitenskapelige formål.

##### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. De økonomiske og administrative konsekvensene er begrenset og uendret i forhold til tidligere gjeldende rett. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

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

#### **32013R0072 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 72/2013 av 25. januar 2013 om endring av kommisjonsforordningene (EF) nr. 180/2008 og (EF) nr. 737/2008 når det gjelder perioden for oppnevningen av visse laboratorier som EU-referanselaboratorier**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten innebærer en forlengelse av oppnevningen for to EU-referanselaboratorier for dyresykdommer.

Forlengelsen gjelder:

- Fellesskapets referanselaboratorium for krepsdyrsykdommer gitt i forordning (EF) nr. 737/2008 artikkel 1.

- Fellesskapets referanselaboratorium for andre hestesykdommer enn Afrikansk hestepest gitt i forordning (EF) nr. 180/2008 artikkel 1.

For begge referanselaboratorier blir oppnevningen forlenget med fem år, fra 30. juni 2013 til 30. juni 2018.

##### Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser:

Rettsakten innebærer en tilføyelse i listen over EU-referanselaboratorier og har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Rettsaken innebærer ingen endrede rettigheter eller plikter for private parter.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

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

##### **Kapittel II Forvarer**

#### **32013R0230 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om tilbaketrekkingen fra markedet av visse fôrtilsetningsstoffer som tilhører gruppen smaks- og appetittvekkende stoffer**

##### Sammendrag av innhold

En mengde smaks- og appetittvekkende tilsetningsstoffer ble godkjent til bruk i fôr til alle dyrearter og uten tidsbegrensning da tilsetningsstoffregisteret ble etablert i EU i 1970, ved direktiv 70/524/EØF. Disse stoffene var i omsetning på det tidspunktet. I forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoff-

forordningen, som avløste det nevnte direktivet, er det bestemt at godkjente tilsetningsstoffer skal søkes regodkjent, dersom de fortsatt skal omsettes, og søknadsfristen for regodkjenning var høsten 2010. European Food Safety Authority, EFSA, vurderer regodkjenningsøknadene fortløpende. Alle stoffene i gruppen smaks- og appetittvekkende stoffer, som er nevnt i vedlegg A til forordning (EU) nr. 230/2013, ble ikke søkt regodkjent. Det omfatter ca 1200 ulike stoffer, og de var godkjent til bruk i fôr uten begrensninger. Stoffene, som er listet i vedlegg B ble bare søkt regodkjent til bruk som tilsetningsstoff i fôr til hund og katt, men ikke til andre dyrearter. Det omfatter 35 preparater, som nå ikke kan benyttes til andre dyrearter enn hund og katt. Alle stoffene i gruppen, som ikke er søkt regodkjent, er samlet i et eget kapittel i EUs tilsetningsstoff-register, for å lette oversikten over godkjente/ikkegodkjente smaks- og appetittvekkende stoffer. De som ikke ble søkt regodkjent innen fristen, skal i følge tilsetningsstoff-forordningen, trekkes fra markedet. Det er imidlertid gitt en overgangsperiode, der lagervare av stoffene og av premiks, fôrmidler eller fôrblandinger der de inngår, kan brukes opp. Overgangsperioden for det enkelte stoffet er fram til 10. april 2014, for premiks som inneholder dem 10. oktober 2014 og for fôrmidler eller fôrblandinger der de inngår slutter overgangsperioden 10. april 2015. Det må imidlertid tas hensyn til stoffenes holdbarhetstid. Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med vedtak i Kommissjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den trådte i kraft i EU 10. april 2013.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen, sier i artikkel 17 at det kan opprettes et register over fôrtilsetningsstoffer. Dette har EU gjort, ikke ved en rettsakt, men bare en oversikt over alle godkjente fôrtilsetningsstoffer. Den finnes på Kommissjonens hjemmeside og holdes fortløpende oppdatert, etterhvert som nye rettsakter på området fastsettes. Tilsetningsstoff-forordningen sier i artikkel 10(5) at endringer i registeret skal skje i form av rettsakter. Forordning (EU) nr. 230/2013 er en rettsakt som vil slette en mengde smaks- og appetittvekkende stoffer fra registeret.

Tilsetningsstoff-registeret er delvis tatt inn i vår forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Det er gjort med de to tabellene som følger som vedheng til forskriften. Tabellene er på samme måte som EUs register, bare til informasjon. Våre tabeller ikke er uttømmende. Registeret vil heller ikke være i samsvar med norsk regelverk. Vi har et etterslep i forhold til implementeringen i EU, pga EØS-avtalebehandlingen av rettsakter. Dessuten har Norge unntak i EØS-avtalen om bruk av sju koksidiostatika i fjørfôr.

Forordning (EU) nr. 230/2013 vil tas inn i fôrtilsetningsstoff-forordningens hjemmelsefelt, og tabellene endres.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da de aller fleste stoffene som nå skal trekkes fra markedet ikke har vært i bruk de siste årene.

Det kan synes som et stort inngrep, når så mange stoffer i en tilsetningsstoffgruppe trekkes fra markedet. Det finnes imidlertid like mange tilgjengelig, som fortsatt kan brukes. Dessuten er mange av stoffene gått ut av bruk, siden de ble godkjent første gang i 1970. Fôrindustrien vil ikke få vansker med å skaffe tilsvarende smaks- og appetittvekkende stoffer, og mange stoffer i gruppen har allerede fått sin regodkjenning, andre er til vurdering hos EFSA. Det er positivt at lagervaren kan brukes opp innen rimelig tid. Likeså at det presiseres at stoffene kan ha ulik holdbarhetstid, noe som må henses ved bruk av lagervarer.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0308 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 308/2013 av 3. april 2013 om godkjenningen av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 som fôrtilsetningsstoffer til alle dyrearter**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av to *Lactobacillus plantarum*-stammer, som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Ingen av stammene er genmodifisert, og de er tidligere oppført i EUs fôrtilsetningsstoff-

register som eksisterende produkter i gruppen Ensileringsmidler. Nå er de re-godkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003, førtilsetningsstoff-forordningen og er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. De to stammene har hvert sitt identifikasjonsnummer. De kan både brukes hver for seg og sammen.

Preparatene er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner dem trygge i bruk. Begge har ønsket effekt som ensileringsmiddel til grovfôr som er lett eller middels lett ensilerbart, når de tilsettes i mengder på minst 1x10<sup>8</sup> KDE/kg ferskt materiale. KDE er koloiddannende enheter. Tilsetningen vil bedre kvaliteten på surfôret ved å stabilisere tørrstoffinnholdet og hindre proteinnedbryting. Godkjenningen er gitt for bruk i fôr til alle dyrearter, men preparatene er bare utprøvd til ensilering av grovfôr. De er således bare aktuelle i fôr til drøvtyggere og gris. Siden preparatet er godkjent tidligere, og er uendret etter det, er det er gitt en overgangsperiode der preparat og fôrvarer som inneholder det, kan brukes opp. Det forutsetter at de er produsert og merket før 24. oktober 2013 i samsvar med regelverket som gjaldt i EU fram til 24. april 2013. Deretter kan lagervaren brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 24. april 2023.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

De to mikrobiologiske ensileringsmidlene kan brukes for å ensilere grovfôr. Det er svært mange tilsvarende preparater med de samme egenskapene godkjent allerede, og det blir nå to til å velge blant. Mikrobiologiske ensileringsmidler er lite utbredt i Norge, da de er tungvinte i bruk. Hvorvidt disse to preparatene vil tas i bruk, kjenner Mattilsynet ikke til.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32008R0889 Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 av 5. september 2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter vedrørende økologisk produksjon, merking og kontroll**

##### Sammendrag av innholdet:

Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 fastsetter implementeringsregler for den nye rådsforordningen (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon m.v. som ble vedtatt sommeren 2007. Forordning (EF) nr. 834/2007 er en rammeforordning, og inneholder ikke detaljerte krav og produksjonsregler. Forordning (EF) nr. 889/2008 fastsetter implementeringsregler på alle områder for økologisk produksjon, inklusiv akvakultur, sjøvekster og mikroalger (endringsforordning (EF) nr. 710/2009), og gjær til mat- og fôrproduksjon (endringsforordning (EF) nr. 1254/2008). Det vises til egne EØS-notat for endringsforordninger til forordning (EF) nr. 889/2008.

Forordningene (EF) nr. 834/2007 og (EF) nr. 889/2008 trådte i kraft i EU 1. januar 2009.

Implementeringsreglene bygger i stor grad på eksisterende regelverk. Nedenfor omtales punkter som anses som viktige endringer:

Omfang, definisjoner og generelle kommentarer:

Omfang (artikkel 1): Implementeringsreglene omfatter alle områder som dekkes av forordning (EF) nr. 834/2007. Produkter som stammer fra jakt og fiskeri av villlevende arter betraktes ikke som økologiske.

"Holding"/"Unit" (artikkel 2): Begrepene som i norsk regelverk hittil har vært oversatt med "virksomhet" og "driftsenhet" er for første gang definert. Definisjonene er trolig i tråd med dagens tolkning i Norge. Tillatelser/notifikasjoner (diverse artikler): I mange av de situasjonene hvor produsentene per i dag må søke om tillatelse fra kontrollorganet Debio, skal produsenten nå enten bare forhåndsnotifisere situasjonen, eller sørge for å ha dokumentasjon som kontrolleres under inspeksjonen. Dette gjelder for eksempel bruk av diverse plantevernmidler, gjødseltyper og innførsel av konvensjonelle dyr i økologisk husdyrhold. Bruken av notifikasjoner er redusert, og samkjørt bedre mellom de ulike områdene. I enkelte tilfeller må produsenten imidlertid fremdeles søke om tillatelse. Iht. forordning 834/2007 kan ikke kontrollorganet lenger gi slike tillatelser, og den kompetente myndigheten (Mattilsynet) må derfor behandle disse søknadene.

Planteproduksjon:

Planteproduksjon (artikkel 4): "Hydroponic" produksjon er forbudt. Dette omfatter produksjon i næringsløsning, inkludert produksjon i dødt materiale som f.eks. steinull med næringsløsning. Forbudet vil ikke føre til endringer for produsentene i Norge, siden vi har et tilsvarende forbud i dagens nasjonale tilleggsregler for veksthusproduksjon.

Husdyrproduksjon:

Fjørfehold (artikkel 12 og 42): Det enkelte land skal enten opprette en nasjonal liste med godkjente saktevoksende raser, eller utarbeide kriterier for saktevoksende raser. MT har opprettet en liste som ligger tilgjengelig på MT sine nettsider. Informasjonen er imidlertid ikke notifisert til KOM og andre MS, men gjøres når regelverket er implementert. Muligheten for å innføre ikke-økologiske livkilling til økologisk eggproduksjon fases ut i 2011. Dvs. at krav til denne produksjonen må utarbeides.

Oppføring innendørs (artikkel 42): Dagens unntak som muliggjør oppføring innendørs siste levetiden for svin, sau og storfe videreføres kun for storfe. For sau og svin oppheves denne muligheten fra 2011.

Løsdrift og arealkrav i eldre bygninger (artikkel 95): Rettsakten åpner for at nasjonale myndigheter kan velge å forlenge unntaket fra kravet om løsdrift i eldre bygninger og unntaket fra arealkravene i eldre bygninger ut 2013.

Fôr:

Bruk av fiskemel (artikkel 22): Det er nå vedtatt at bruk av fiskemel og andre fôrmidler av marin opprinnelse er forbudt i fôr til drøvtyggere.

Foredling:

Bruk av systematisk identifikasjon av kritiske kontrollpunkt (artikkel 26): Innført krav om egnede prosedyrer basert på systematisk identifikasjon av kritiske punkter i prosessen for å sikre at produktene produseres i henhold til økologiregelverket.

Bruk av ikke-økologiske ingredienser (artikkel 29): Tillatelse til bruk av ikke-økologiske ingredienser når økologiske ingredienser ikke er å oppdrive, kan kun gis i 4 x 12 måneder.

Merking:

Ny logo (artikkel 57): Ny logo er vedtatt i endringsforordning (EF) nr. 271/2010, og innebærer obligatorisk bruk av EU-logo fra 1. juli 2010 i EU.

Kontroll:

Årlig kontrollbesøk (artikkel 65 og 90): Det skal gjennomføres et årlig, fysisk kontrollbesøk hos alle virksomheter som er tilknyttet godkjenningsordningen.

Statistikk:

Innsending av data (artikkel 93): Kravet omfatter bl.a. data for økologisk produksjon for de ulike typene produksjon. Det er enkelte produkter som Norge har manglende data med hensyn til norsk produsert mengde (f.eks. økologisk frukt og bær).

Merknader:

Rettsakten vil bli en del av den nye regelverkspakken som vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Rettsaktene krever at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) erstattes.

Administrative konsekvenser:

Dagens økologiforordning erstattes av forordning (EF) nr. 834/2007 og implementeringsreglene. Som en følge av dette må veilederne endres og virksomheter m.fl. må informeres om endringene.

Mattilsynet anser flere av paragrafene i dagens økologiforskrift for å være strengere enn kravene i de nye implementeringsreglene. Dagens EU-regelverk åpner for nasjonale strengere regler på

husdyrområdet, men forordning (EF) nr. 834/2007 slår fast at det ikke lenger er mulig å nasjonalt ha strengere krav enn EU-regelverket på noe område, med mindre kravet gjelder nasjonalt både for ikke-økologisk og økologisk produksjon (artikkel 34). En gjennomgang av forskriftens nasjonale tilleggskrav på husdyrområdet er derfor nødvendig.

Per i dag må virksomhetene søke Debio om tillatelse hvis de ønsker å benytte seg av en av de restriksjonsbelagte mulighetene, f.eks. bruk av en del typer gjødselmidler, plantevernmidler og fôrtyper, innførsel av konvensjonelle dyr m.m. I det nye regelverket kan ikke kontrollorganet lenger gi slike tillatelser - dette må nå den kompetente myndigheten ta seg av. Unntaket er tillatelser til å bruke konvensjonell såvare og settepotet. Tilfellene hvor produsent/virksomhet må søke om tillatelser er sterkt redusert i forhold til dagens regelverk. Likevel kan dette føre til en større administrativ byrde på Mattilsynet.

Det er utarbeidet en liste over godkjente saktevoksende raser av slaktekylling, som er tilgjengelig for virksomheter på Mattilsynet sine nettsider, men dette må også notiseres til Europakommisjonene og øvrige medlemsstater.

Forordningen medfører rapportering av informasjon som vi per i dag ikke har i Norge. Dette gjelder data for økologisk produksjon på enkelte områder (eks. norsk produsert frukt og bær). Det må avklares hvem som er ansvarlig for å samle inn disse opplysningene.

Økonomiske konsekvenser:

Muligheten til å bruke fiskemel fra villfisk er ikke avklart, og et bortfall vil medføre problemer med å få tak i tilstrekkelig mengde økologiske proteinkilder av ønsket kvalitet. Dette vil bety problemer for fôrindustrien å framstille fôr til enmagete dyr som dekker dyrenes behov. Mangel på proteinkilder kan også medføre høyere produksjonskostnader.

I henhold til det nye økologiregelverket vil muligheten til å unnta storfe fra krav om løsdrift i eldre driftsbygninger bortfalle, men dersom vilkår er oppfylt er det mulighet for overgangsordning ut 2013. Unntaket fra løsdriftskravet for små besetninger i det gamle regelverket er imidlertid også videreført, og vil kunne benyttes av mange. Dette er imidlertid ikke evigvarende, og vil i framtiden overstyres av krav om løsdrift for alle dyr i forskrift 22. april 2001 nr. 665 om hold av storfe.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser:

Rettsakten har vært vurdert av *Spesialutvalget for matproduksjon*, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel. Kommisjonens første forslag til implementeringsreglersom ble lagt fram i januar 2008, ble diskutert med noen av hovedaktørene på økologiområdet (Debio, Oikos, Norsk Landbruksrådgivning, Bondelaget, Småbrukarlaget, Bioforsk økologisk, Matforsk). Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabelt.

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

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

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

#### **32013D0235 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/235/EU av 23. mai 2013 om endring av vedtak 2009/821/EF når det gjelder lister over veterinære grensekontrollstasjoner og veterinære enheter i TRACES**

##### Sammendrag av innhold

Grunnrettsakten, vedtak 2009/821/EF, stiller opp regler om at produkter av animalsk opprinnelse og levende dyr, som importeres til EU fra tredjestater, skal kontrolleres på en veterinær grensekontrollstasjon. De veterinære grensekontrollstasjonene må oppfylle bestemte krav til utforming, utrusting og personell for å kunne godkjennes av Kommisjonen. Alle de godkjente veterinære grensekontrollstasjonene tas inn i vedtak 2009/821/EF vedlegg I.

Rettsakten, beslutning 2013/235/EU, endrer oppstillingen i vedtak 2009/821/EF vedlegg I om godkjente grensekontrollstasjoner og hvilke produkter/dyr de kan ta i mot.

Beslutning 2013/235/EU gjør følgende endringer i vedtak 2009/821/EF vedlegg I:

Danmark:

- et nytt kontrollsenters er åpnet i Esbjerg havn

Tyskland:

- endringer i produktkategoriene som tre grensekontrollstasjoner er godkjente for å kontrollere (Cuxhaven (havn), Hannover-Langenhagen (havn) og JadeWeserPort Wilhelmshaven (havn))

Spania:

- endringer i produktkategoriene som elleve grensekontrollstasjoner er godkjente for å kontrollere (Almeria (lufthavn), Bilbao (lufthavn), Gerona (lufthavn), Las Palmas de Gran Canaria (havn), Madrid (lufthavn), Malaga (havn), Palma de Mallorca (lufthavn), Santander (havn og lufthavn), Santiago de Compostela (lufthavn), Vigo (lufthavn) og Vitoria (lufthavn))

Frankrike:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Sete (havn))

Italia:

- en grensekontrollstasjon er fjernet (Brindisi (havn))

- endringer i produktkategoriene som to grensekontrollstasjoner er godkjente for å kontrollere (Livorno-Pisa (havn), Taranto (havn))

Latvia:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Riga (BFT) (havn))

Litauen:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Kybartai(13) (vei))

Nederland:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Amsterdam (lufthavn))

Portugal:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Porto (lufthavn))

- en grensekontrollstasjon er fjernet (Viana do Castelo (havn))

Storbritannia:

- endring i produktkategoriene som en grensekontrollstasjon er godkjent for å kontrollere (Hull (havn))

Rettsakten endrer også oppføringene over de sentrale, regionale og lokale veterinærenhetene for medlemslandene i TRACES (TRAde Control and Expert System) som fremgår av vedtak 2009/821/EF vedlegg II. De veterinære enhetene er utpekt til å tilrettelegge for og bruke TRACES, en internettbasert database som brukes til utveksling av informasjon i forbindelse med samhandel og import av animalske produkter og levende dyr mellom medlemsstatenes veterinærmyndigheter og næringsaktører. Vedlegg II er endret for oppføringene av veterinærenhetene for statene: Danmark, Tyskland, Italia, Nederland, Østerrike og Storbritannia.

### Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører ikke behov for endring i norsk regelverk.

Informasjon om endringer som følge av rettsakten er sendt til tilsynsavdelingen i Mattilsynet for videreformidling til de norske veterinære grensekontrollstasjonene. De veterinære grensekontrollstasjonene i Norge godkjennes av ESA (EFTAs overvåkningsorgan) og fremgår av en egen liste.

Listen publiseres her: [http://ec.europa.eu/food/animal/bips/approved\\_bips\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/bips/approved_bips_en.htm)

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

### Sakkyndige instansers merknader

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



## **-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**

#### **32013R0025 Kommisjonsforordning (EU) nr. 25/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008, og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til tilsetningsstoffet kaliumdiacetat**

##### Sammenheng av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 om renhetskriterier og spesifikasjoner med hensyn til et nytt tilsetningsstoff, kaliumdiacetat. Kaliumdiacetat er et konserveringsmiddel som hemmer vekst av mikroorganismer og er et alternativ til natriumdiacetat E 262 (ii). Utskifting av natriumdiacetat E 262 (ii) med kaliumdiacetat vil redusere inntak av natrium. Kaliumdiacetat er en ekvimolekylær forbindelse som består av to godkjente tilsetningsstoffer (E 261 kaliumacetat og E 260 eddiksyre). The Scientific Committee for Food (SCF) vurderte eddiksyre (E 260) og syrens salter; ammonium-, natrium-, kalium- og kalsiumacetater, i 1990, og fant akseptabelt daglig inntak (ADI) «ikke spesifisert» for alle disse stoffene. Dette innebærer at bruk av disse for å oppnå den ønskede effekten anses helsemessig trygt. Godkjenningen av kaliumdiacetat vil derfor ikke overskride noen grenseverdier, og derfor har Kommisjonen ikke bedt European Food Safety Authority (EFSA) om en vurdering. Kaliumdiacetat bør bli godkjent på linje med kaliumacetat E 261. Derfor bør «kaliumacetat» i vedleggene til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler bli erstattet «kaliumacetater» som dekker både kaliumacetat og kaliumdiacetat. Spesifikasjoner for kaliumdiacetat inkluderes i forordning (EU) nr. 231/2012 om tilsetningsstoffenes renhetskriterier og spesifikasjoner. I vedlegget til nevnte forordning blir E 261 (ii) tilordnet kaliumdiacetat, og kaliumacetat, som for tiden betegnes med E 261, endres til E 261 (i). Denne endringen har ingen konsekvenser for de krav til merking som er fastsatt i artikkel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 1333/2008. Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring.

##### Merknader

###### Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Mattilsynet mener at kaliumdiacetat er velegnet som konserveringsmiddel og en helsegevinst ved å redusere mengden natrium i maten. EFSA har ikke vurdert godkjenningen da utvidelsen ikke overskrider de grenseverdier som er satt. Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32013R0034 Kommisjonsforordning (EU) nr. 34/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol,**

## **difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol, difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter.

MRL for stoffene 2-fenylfenol, dithiokarbamater og folpet er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005.

MRL for stoffene ametoktradin, cyprokonazol, difenokonazol, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol er oppført i vedlegg III del A til forordning (EF) nr. 396/2005.

Det er ikke fastsatt MRL for Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941 i vedlegg II og III, og stoffet er heller ikke tatt opp i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. En standardverdi på 0,01 mg/kg har derfor vært anvendt. Denne verdien kalles LOD («lower limit of analytical determination»).

Bakgrunnen for endringer i MRL for ametoktradin er å unngå handelsbarrierer for import fra USA og Canada. Tilsvarende er bakgrunnen for endringer i MRL for spirodiclofen for avokadoer, mangoer og papaya å unngå handelsbarrierer for import fra USA.

MRL for 2-fenylfenol opprettholdes og forlenges til 30. september 2014 for sitrusfrukter. MRL ble midlertidig fastsatt i forordning (EU) nr. 304/2010. EFSA og Kommisjonen trenger noe mer tid før endelig avgjørelse kan tas.

MRL for ametoktradin er endret fra LOD til 0,05 mg/kg for poteter og tropiske rot- og knollvekster, fra LOD til 1,5 mg/kg for diverse løk, fra LOD til 1,5 mg/kg for enkelte produkter i søtvierfamilien (eggfrukter, okra og andre), fra 0,5 til 2 mg/kg for slangeagurker og mandelgresskar, fra LOD til 2 mg/kg for sylteagurker og andre produkter i gresskarfamilien (spiselig skall), fra 1 til 3 mg/kg for produkter i gresskarfamilien (uspiselig skall), fra LOD til 6 mg/kg for broccoli, fra LOD til 15 mg/kg for hvitkål og rødkål, fra LOD til 60 mg/kg for kinakål, fra 20 til 40 mg/kg for salat, fra LOD til 40 mg/kg for bredbladet endiv, karse, vårkarse, ruccola, sareptasennep og blader og spirer av Brassica spp., fra LOD til 60 mg/kg for spinat og andre lignende blader, fra LOD til 20 mg/kg for hageselleri og fennikel, fra LOD til 5 mg/kg for purre og fra LOD til 15 mg/kg for humle.

Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941 er ført opp i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. Dette er en liste over stoffer som det ikke er funnet behov for noen MRL for.

MRL verdier for cyprokonazol er endret fra 0,05 til 0,4 mg/kg for valmuefrø.

MRL verdier for difenokonazol er endret fra 0,3 til 1,5 mg/kg for bjørnebær og bringebær, og fra 0,1 til 0,3 mg/kg for produkter i gresskarfamilien (spiselig skall).

MRL for dithiokarbamater er endret fra 0,5 til 0,6 mg/kg for hvitløk og fra 1 til 1,5 mg/kg for produkter i gresskarfamilien (uspiselig skall).

MRL for folpet er endret fra 5 til 10 mg/kg for vindruer.

MRL for propamokarb er endret fra 10 til 20 mg/kg for grønnkål.

MRL for spinosad er endret fra 2 til 5 mg/kg for hageselleri, fra 0,2 til 5 mg/kg for fennikel, fra 0,9 til 1,5 mg/kg for bringebær og fra 0,3 til 1,5 mg/kg for bjørnebær.

MRL for spirodiclofen er endret fra 0,02 til 1 mg/kg for avokadoer, fra 0,02 til 0,3 mg/kg for bananer, fra 0,02 til 1 mg/kg for mangoer og fra 0,03 til 1 mg/kg for papaya.

MRL for tebufenpyrad er endret fra 0,1 til 0,3 mg/kg for slangeagurker og mandelgresskar.

MRL for tetraconazole er endret fra 0,02 til 0,15 mg/kg for rapsfrø.

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

### Merknader

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

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

#### Sakkyndige instansers merknader

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

(Notatet ble behandlet i Spesialutvalget for matproduksjon, ved skriftlig prosedyre 07.05.13) Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 35/2013 av 18. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimethomorf, indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin i eller på visse produkter**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for dimethomorf, indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin i eller på visse produkter.

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

MRL for stoffene indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005.

Bakgrunnen for endringer i MRL for dimetomorf er å unngå handelsbarrierer for import fra USA og Canada.

MRL for dimetomorf er endret fra 0,15 til 0,6 mg/kg for hvitløk, kepaløk og sjalottløk, fra 0,05 til 5 mg/kg for brokkoli, fra 0,05 til 6 mg/kg for hvitkål og rødkål, fra 0,05 til 3 mg/kg for produkter i bladkålfamilien, fra 10 til 15 mg/kg for salat, fra 1 til 6 mg/kg for bredbladet endiv og fra 0,05 til 15 mg/kg for hageselleri.

MRL for indoksakarb er endret fra 0,02 til 0,6 mg/kg for jordbær, fra 0,5 til 0,6 mg/kg for bringebær, fra 0,2 til 3 mg/kg for kinakål, fra 1 til 30 mg/kg for vårsalat, fra 0,02 til 0,3 mg/kg for bønner (med belg), fra 0,02 til 3 mg/kg for kardon, fra 0,02 til 3 mg/kg for fennikel og fra 0,02 til 3 mg/kg for rabarbra.

MRL for pyraklostrobin er endret fra 0,02 til 1,5 mg/kg for produkter i bladkålfamilien.

MRL for trifloksystrobin er endret fra 0,02 til 0,1 mg/kg for pipeløk og fra 0,02 til 0,2 mg/kg for artisjokk.

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

#### Merknader

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

(Notatet ble behandlet i Spesialutvalget for matproduksjon, ved skriftlig prosedyre 07.05.13)

Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0244 Kommisjonsforordning (EU) nr. 244/2013 av 19. mars 2013 om endring av vedlegg III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av trikalsiumfosfat (E 341 (iii)) i næringspreparater beregnet for bruk i næringsmidler for spedbarn og småbarn**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at trikalsiumfosfat (E 341 (iii)) godkjennes i næringspreparater beregnet for bruk i næringsmidler for spedbarn og småbarn.

Trikalsiumfosfat skal benyttes som antiklumpemiddel i næringspreparater fordi det kan ta opp opptil 10 % fuktighet av sin egen vekt. Dette fører til at næringspreparatet ikke klumper seg, og at flytegenskapene opprettholdes.

The Scientific Committee for Food vurderte trikalsiumfosfat i næringspreparater i 1996, og fant at det var helsemessig trygt så lenge totalmengden av kalsium, fosfat og forholdet mellom dem ikke ble overskredet.

Godkjenningen av trikalsiumfosfat i næringspreparater vil ikke overskride grenseverdiene av kalsium, fosfat og forholdet mellom dem oppført i direktiv 2006/141/EF om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. På dette grunnlag har ikke Kommisjonen bedt European Food Safety Authority (EFSA) om en vurdering.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal gjelde i EU fra ikrafttredelsen 9. april 2013, og ikke først fra 1. juni 2013, som er det tidspunktet som resten av unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 skal gjelde fra.

### Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Mattilsynet mener trikalsiumfosfat benyttet som antiklumpemiddel kan hindre klumper i næringspreparater og opprettholde gode flytegenskaper i produktet. EFSA har ikke vurdert godkjenningen da utvidelsen ikke overskrider de grenseverdiene som er satt.

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R0256 Kommisjonsforordning (EU) nr. 256/2013 av 20. mars 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av natriumaskorbat (E 301) i vitamin D-preparater beregnet for bruk i matvarer for spedbarn og småbarn**

### Sammendrag av innhold

Natriumaskorbat (E 301) godkjennes brukt som en antioksidant i vitamin D-preparater beregnet for bruk i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Ingredienser i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger må oppfylle en mye strengere mikrobiologisk standard enn mat generelt, bl.a. må vitamin D-preparater varmebehandles. Vitamin D krever nærvær av en antioksidant under varmebehandling og antioksidanten må være vannoppløselig og ha nøytral pH. Natriumaskorbat (E 301) oppfyller dette teknologiske behovet. EFSA har vurdert bruken av natriumaskorbat som tilsetningsstoff i vitamin D-preparater beregnet for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Utvidelsen utgjør ingen en helsemessig risiko. Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av natriumaskorbat (E 301) som en antioksidant i vitamin D-preparater til bruk i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger for spedbarn og småbarn. Godkjenningen endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008, del 5 (avsnitt B). Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring.

### Merknader

#### Rettslige konsekvenser:

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

#### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Mattilsynet mener at bruken av antioksidanter (Natriumaskorbat (E 301)), som ikke har noen spesifikk ADI og medfører ingen helsemessig risiko, er velegnet for å beskytte og opprettholde kvaliteten av vitamin D ved varmebehandling.

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **Kapittel XIII Legemidler**

## **32013R0059 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 59/2013 av 23. januar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet monensin**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 59/2013 omhandler monensin, som er et antibiotikum. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) i muskel, fett, lever, nyre og melk fra storfe. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om endring av MRL i lever og nyre. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) anbefalt at MRL i lever økes fra 30 til 50 mikrogram per kg, og i nyre fra 2 til 10 mikrogram per kg. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

## 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. 59/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at MRL for monensin i lever og nyre fra storfe blir endret.

### 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 Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet eprinomektin**

## Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 116/2013 omhandler eprinomektin, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdi (MRL) i muskel, fett, lever, nyre og melk fra storfe. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om å inkludere sau i kolonnen "dyrearter" for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) anbefalt fastsettelse midlertidig MRL for muskel, fett, lever, nyre og melk fra sau og geit. MRL'ene er gjort midlertidige og utløper 1. juli 2014 fordi de vitenskapelige dataene som fulgte søknaden er ufullstendige. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

## 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. 116/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det er fastsatt midlertidig MRL for muskel, fett, lever, nyre og melk fra sau og geit.

### 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 Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0115 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 115/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet diklazuril**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 115/2013 omhandler diklazuril, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff til drøvtyggere og svin. European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om også å inkludere fjørfe i kolonnen over tillatte dyrearter for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) anbefalt å etablere MRL for muskel, hud, fett, lever og nyre fra fjørfe. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

### 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. 115/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det blir fastsatt MRL for diklazuril i muskel, hud, fett, lever og nyre fra fjørfe.

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

## **32013R0394 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 394/2013 av 29. april 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet monepantel**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 394/2013 omhandler monepantel, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med fastsatt MRL (maksimal grenseverdi for legemiddelrester) i muskel, fett, lever og nyre for sau og geit. EMA (European Medicines Agency) har mottatt en søknad om å inkludere melk fra sau i listen over vev med MRL. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har nå anbefalt en MRL for melk fra sau, og en ekstrapolering av denne verdien over til melk fra geit. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

### 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. 394/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det er tillatt med rester av monepantel også i melk fra sau og geit opp til grenseverdien.

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

## **32013R0406 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 406/2013 av 2. mai 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet prednisolon**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 406/2013 omhandler prednisolon, som er et glukokortikoid. Glukokortikoider er kortison og virker dempende på betennelser og immunreaksjoner. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med MRL (maksimal grenseverdi for legemiddelrester) i muskel, fett, lever, nyre og melk fra storfe. EMA (European Medicines Agency) har mottatt en søknad om å inkludere hest i listen over dyrearter med MRL for prednisolon. CVMP (European Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) har nå anbefalt MRL for muskel, fett, lever og nyre fra hest. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

### 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. 406/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det er tillatt med rester av prednisolon opp til grenseverdien som er satt for muskel, fett, lever og nyre fra hest.

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

## **Kapittel XVI Kosmetikk**

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

## **32013R0483 Kommissjonsforordning (EU) nr. 483/2013 av 24. mai 2013 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

### Sammendrag av innhold:

Rettsakten fører opp emulgeringsmidlet polidocanol i vedlegg III (stoffer med bruksbegrensninger) til forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen). Polidocanol vil da tillates brukt i konsentrasjoner opp til 3 % i kosmetiske produkter som blir på huden over en lengre periode og 4 % i kosmetiske produkter som vaskes av.

Polidocanol (INCI-nomenklatur laureth-9) er et mye benyttet emulgeringsmiddel i kosmetikk og har til nå ikke vært regulert i EU. Stoffet benyttes hovedsakelig som emulgator og detergent i produkter som kun er ment til å være i kontakt med kroppen i kortere perioder og deretter vaskes av, spesielt sjampo og balsam (konsentrasjoner mellom 1 % og 4 %), men stoffet blir også blitt brukt i andre produkter, blant annet i ulike fuktighetskremer (opp til 3 %).



Stoffet er også benyttet i produksjon av legemiddelprodukter, både til topikal bruk (på huden) og til injisering. Det har tidligere vært antatt at polidocanol har lokal anestetisk effekt (lokal bedøvende effekt). Det er knyttet spesiell bekymring til produkter med lokal bedøvende effekt i kosmetikk, da det er en risiko for at den som bruker produktet overser faresignaler på hudskade, som f.eks. solforbrenning eller betennelsesreaksjoner.

På grunn av den mulige lokalanestetiske effekten ble stoffet derfor første gang vurdert av EUs vitenskapskomité for forbrukerprodukter (SCCP) i 2007 (SCCP/1130/07). I tillegg til mulig anestetisk effekt, ble det også vurdert generelle toksikologiske kriterier som akutt toksisitet, kreftisiko, risiko for fosterskade, hudirritasjon med mer. SCCP konkluderte med at polidocanol har lav toksisitet og at det ikke er noen risiko knyttet til bruk av polidocanol i konsentrasjoner på hhv. 3 % og 4 %. Videre konkluderte SCCP med at forsøk tyder på at polidocanol ikke har anestetisk effekt.

På grunn av tvil om konklusjonene angående lokalanestetisk effekt i den første risikovurderingen, spesielt når det gjelder produkter som er ment å være på huden over lenger tid, ble polidocanol revurdert av vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) i 2011. I tillegg ble effekter som bradycardia/hypotensjon og sensibilisering vurdert (SCCS/1457/11). SCCS konkluderte med at det ikke er grunnlag for å endre konklusjonene i risikovurderingen fra 2007, hverken når det gjelder lokalanestetisk effekt eller andre sikkerhetsrisikoer. SCCS konkluderte derfor med at polidocanol fortsatt kan anses som trygt brukt i de oppgitte konsentrasjonene i kosmetikk.

Med bakgrunn i vitenskapskomiteens vurderinger er forordning (EF) nr. 1223/2009 endret i samsvar med den vitenskapelige vurderingen av polidocanol ved at polidocanol er oppført i kosmetikkforordningens vedlegg III (stoffer tillatt med bruksbegrensninger). I produkter som er ment å være på huden over lengre tid tillates det opp til 3 % polidocanol, mens det tillates opp til 4 % i produkter som vaskes av.

For å gi industrien mulighet til å tilpasse sine produkter til denne reguleringen, gis det 12 måneders overgangstid.

#### Merknader

- Rettslige konsekvenser:

Forordningen krever endring i generell forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter.

#### **Økonomiske og administrative konsekvenser:**

- Administrative konsekvenser

Forordningen medfører bare en mindre justering av kosmetikkforskriftens allerede meget omfattende spesifikke stoffregulering. Implementeringen medfører derfor ikke noen administrative konsekvenser verken for norsk næringsliv eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Virksomhetene må forholde seg til de reguleringer som til en hver tid er oppgitt i kosmetikkforordningens vedlegg. Når polidocanol nå oppføres med bruksbegrensninger på hhv. 3 % for produkter som er i kontakt med huden over lengre tid og 4 % for produkter som vaskes av, er dette etter søknad fra industrien om å kunne bruke nettopp disse konsentrasjonene. Det oppgis fra industrien at det benyttes 1-4 % polidocanol i hårpleieprodukter og opp til 3 % polidocanol i kremer. I MINTEL databasen (MINTEL Global New Products Database, mai 2007) oppgis det 16 produkter som inneholder polidocanol, hvorav høyeste konsentrasjon brukt i bodylotion er 2 % mens gjennomsnittlig brukskonsentrasjon kun ligger på 0,75 %. Når bruksbegrensningene nå legges på verdier som er maksimalt av hva industrien sier blir benyttet, er det ikke forventet at dette vil føre til økonomisk negative konsekvenser for industrien, det være seg i form av kassering av produkter eller større reformuleringer av ingredienslistene. Industrien gis i tillegg en overgangstid på 12 måneder for å tilpasse produkter som eventuelt inneholder mer enn det som nå er fastsatt.

Medlemmene av Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) står for ca. 70 % av utbudet av kosmetikk i Norge og er medlem av den europeiske bransjeorganisasjonen «Cosmetics Europe» (CE). CE samarbeider nært med Europakommisjonen ved utarbeidelse av forordninger innen kosmetikkområdet og har stor innflytelse på dette arbeidet. CE har ikke hatt innvendinger til denne forordningen, slik den nå er vedtatt i EU.

Etter det Mattilsynet kjenner til kom det ikke innvendinger fra annen industri da Europakommisjonen hørte forordningsutkastet. Dette indikerer at tiltaket ikke innebærer noen nevneverdig økonomisk belastning for næringslivet innen EU.

Gjennom KLFs medlemskap i CE er også norske næringslivsinteresser ivaretatt. Norsk næringsliv vil dermed ikke bli nevneverdig berørt økonomisk.

- Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet:

Ingen. De nye innskjerpede bestemmelsene som innføres vil inngå som en del av Mattilsynets ordinære tilsyn på kosmetikkområdet.

- Konsekvenser for forbrukerne:

At stoffet nå er vurdert av EUs vitenskapskomité to ganger, gir forbrukerne en ekstra trygghet for at vurderingene er vitenskapelig dokumentert. I tillegg vil innføringen av bruksbegrensninger bety at det ikke skal finnes enkeltprodukter på markedet som inneholder høyere konsentrasjoner enn det som er vurdert som sikkert.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

#### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32012D0277 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/277/EU av 21. mai 2012 som endrer vedtak 2002/840/EF vedrørende listen over anlegg i tredjeland som er godkjent til å bestråle næringsmidler**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten medfører en endring av navnet på et allerede godkjent bestrålingsanlegg i Thailand. I følge direktiv 1999/2/EF kan bestrålte næringsmidler bare importeres fra tredjeland når de er behandlet ved et bestrålingsanlegg godkjent av EU. En liste over slike godkjente anlegg er etablert gjennom kommisjonsvedtak 2002/840/EF. Forskrift 20. mars 2001 nr. 504 om behandling av næringsmidler med ioniserende stråling gjennomfører direktivene 1999/2/EF og 1999/3/EF.

##### Merknader

###### Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører ikke et behov for regelverksendring.

Navneendringen føres opp på Mattilsynets liste over godkjente bestrålingsanlegg i tredjeland.

###### Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten medfører ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### Kapittel XIII Legemidler

#### **32013D0262 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/262/EU av 4. juni 2013 som endrer kommisjonsbeslutning 2012/715/EU som etablerer en liste over land med regulatoriske krav til virkestoff til bruk i legemidler til mennesker, herunder kontroll og tilsyn, som sikrer beskyttelse av folkehelsen tilvarende det om gjelder i EU**

##### Sammendrag av innhold

Norge følger EUs regelverk for legemidler. Det stilles strenge krav til tilvirking av både virkestoff som inngår i legemidler (API) og tilvirking av ferdige legemidler (krav til å følge standarden for god tilvirking av legemidler (GMP)). API produseres ofte i land med lavere regulatoriske krav til legemidler enn det som gjelder i EØS. I den hensikt å ytterligere styrke beskyttelsen av befolkningen mot falske og dårlige legemidler, har EU vedtatt nye regler i direktiv 2011/62/EU. Import av API skal fra 2. juli 2013 (1) enten følges av en skriftlig bekreftelse fra myndighetene i eksportlandet om at kravene til GMP er fulgt, eller (2) så skal eksportlandet føres opp på en liste over land som anses for å ha en regulatorisk standard på høyde med EUs. Gjennom kommisjonsbeslutningen føres Japan opp på listen over land som anses for å ha en regulatorisk standard på høyde med EUs. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser av rettsakten.

##### Merknader

Rettsakten er hjemlet i TFEU artikkel 114 og artikkel 168 4. ledd bokstav c). I gjeldende regelverk skal innkjøper av API påse at produsenten har overholdt kravene som gjelder for produksjon. Når direktiv 2011/62/EU gjennomføres i norsk rett, vil kravene om sertifikat eller listeføring også gjelde i Norge. Listeføring av Japan vil ikke i seg selv medføre behov for endringer i regelverket. Rettsakten får små konsekvenser for Norge, men vil lette norske tilvirkeres situasjon ved kjøp av API fra Japan. Rettsakten antas ikke å få negative økonomiske konsekvenser for norske rettssubjekt eller myndigheter. Rettsakten grupperes i Gruppe 3 (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

## **-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

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

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

#### **32013R0056 Kommisjonens forordning (EU) nr. 56/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg I og IV i europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr.999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av overførbare spongiforme encefalopatier**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I og IV i forordning om overførbare spongiforme encefalopatier (TSE-forordningen). I vedlegg IV åpnes det opp for å ta i bruk bearbeidet animalsk protein (PAP) fra enmagede dyr, gris og fjærkre, til oppdrettsfisk (mer spesifikt akvakultur dyr). Med unntak av fiskemel har det ikke vært tillatt å bruke PAP i fôr til oppdrettsfisk. Det er fortsatt forbud mot å bruke PAP fra drøvtyggere, og det kan kun brukes materiale som kommer fra dyr som er godkjent til humant konsum. Det settes strenge krav til prosesseringsmetode for PAP. Som hovedregel skal slakteriet eller nedskjæringsbedriften hvor biproduktene kommer fra være virksomheter som ikke behandler materiale fra drøvtyggere, dette gjelder også for de virksomheter som viderefører PAP. Det stilles også strenge krav til merking, transport og lagring. Fôrmidler og fullfôr må transporteres i transportmiddel som ikke brukes til transport av fôr til drøvtyggere eller enmagede dyr, med unntak av fôr til akvakulturdyr. Kompetent myndighet kan likevel godkjenne transport av fôr til andre enmagede dyr hvis transportmiddelet er vasket etter dokumentert prosedyre. Slakterier og nedskjæringsbedrifter hvor biproduktene kommer fra skal listeføres. Det legges opp til at medlemslandene kan gi unntak, men det kan kun gjøres på strenge vilkår. Blant annet vil det kreves fysisk adskilte linjer på anleggene og jevnlig prøvetaking for å utelukke krysskontaminering. Forbudet mot kannibalisme står ved lag, det vil si at PAP fra en dyreart ikke skal kunne gis som fôringrediens til samme dyreart. Årsaken til at det nå åpnes for å gi PAP fra enmagede dyr til oppdrettsfisk er at det er utviklet og validert en metode som kan detektere små mengder av drøvtygger-materiale i fôrmidler og fullfôr.

I tillegg er det gjort følgende endringer i vedlegg IV:

- Der det kreves transportdokument, skal dette holdes tilgjengelig for myndighetene i 2 år.
- I henhold til gjeldende regelverk kan kompetent myndighet, på svært strenge vilkår, tillate at produksjon av fôr som inneholder dikalsium- eller trikalsiumfosfat fra enmagede dyr kan skje på anlegg som også produserer fôr til drøvtyggere. Det innføres nå et krav om jevnlig prøvetaking og analyse av fôret til drøvtyggere som produseres på slike kombianlegg.
- Ved import fra land utenfor EØS av blodprodukter fra enmagede dyr skal importør sørge for at partiet analyseres for uønskede stoffer før det frigis for omsetning.
- Når det gjelder analysering av prøver, oppdateres vedlegget ved at det nå henvises til forordning (EU) nr. 152/2009.
- Det gjøres to endringer om eksport av PAP til land utenfor EØS:
  - det åpnes opp for at den skriftlige avtalen som kreves for at PAP fra enmagede dyr skal kunne eksporteres nå også kan inngås av kommisjonen på vegne av medlemslandene.
  - fullfôr til akvakultur-dyr inneholdende PAP fra enmagede kan eksporteres uten forutgående avtale.
- Listene myndighetene må føre over ulike virksomheter må nå gjøres offentlig tilgjengelige. Dette for å gjøre det mer transparent. I vedlegg I henvises det til definisjoner på fôrmidler og animalske biprodukter i rettsakter som nå er opphevet. Disse henvisningene er nå erstattet med henvisninger til respektive definisjoner i nye rettsakter. Rettsakten trer ikke i kraft i EU før 1. juni 2013 siden både forvaltning og næring trenger tid til å tilpasse seg de nye reglene. Spesielt gjelder dette de nye kontrollprosedyrene.

## Merknader

### Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii. Veileder om føring av dyr med hensyn til forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii (TSE) må også oppdateres.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene vil føre til en større tilgang på proteinråvarer til akvakulturnæringen. Og dette vil gi en redusert fôrkostnad for forbruker da PAP fra enmagede dyr har en lavere pris enn fiskemel. Hvis akvakulturnæringen tar i bruk PAP i fôr til laks og ørret vil behovet ligge et sted mellom 100.000-150.000 tonn pr. år. Det meste av dette vil komme fra EU. Produksjonen av PAP i Norge er så pass liten at det mest sannsynlig ikke vil være interessant for akvakulturnæringen å kjøpe PAP fra produsenter i Norge. Dette fordi akvakulturnæringen trenger store volumer og kontinuitet i leveransene. Flere av de norske slakteriene og nedskjæringsbedriftene vil også ha en utfordring mht. at de behandler materiale fra drøvtyggere. Dette gjelder også for videreforedlere av PAP. For å kunne levere produkter til akvakulturnæringen må det derfor gjøres investeringer i adskilte linjer noe som sannsynligvis ikke er interessant ut fra at volumene er så lave. Innførsel av PAP fra EU vil medføre økt kontroll og prøvetaking for offentlig myndighet. Mattilsynet får noe merarbeid med å føre lister over virksomheter som produserer etter den nye åpningen i TSE-forordningen. I tillegg må alle listene Mattilsynet allerede fører iht. kravene i vedlegg IV nå offentliggjøres. Det er et generelt krav i vedlegg IV at offentlig myndighet skal utføre kontroller og ta prøver for å sjekke at aktuelle vilkår er oppfylt. Siden det nå åpnes opp for en ny type produksjon, vil dette nødvendigvis medføre noe merarbeid og økt kostnad for Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

**32012R1097 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1097/2012 av 23. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 142/2011 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt veterinær grensekontroll ved det direktivet og angår forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter mellom medlemsstatene**

### Sammendrag av innhold

#### Bakgrunn:

Forordning (EU) nr. 142/2011, som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009, har bestemmelser om registrering og/eller godkjenning av virksomheter knyttet til animalske biprodukter eller avledede produkter av disse, som ikke er tenkt brukt til konsum. Virksomhetene har selv ansvar for å bli registrert eller godkjent. Det er et mål for EU å gjøre samhandelen mellom medlemsstatene enklere, få det indre markedet til å fungere godt og samtidig ivareta kravene om sporbarhet for biprodukter eller avledede produkter i alle ledd. For å imøtekomme ønsket om forenkling, men fortsatt sikre trygge biprodukter eller avledede produkter, er det foretatt noen endringer i forordning (EU) nr. 142/2011.

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

Det åpnes for at medlemsstatene kan tillate virksomheter å foreta visse aktiviteter uten at det kreves at virksomhetene er registrert. Det er derfor foretatt en tilføyelse i artikkel 20 "Krav til visse registrerte virksomheter", punkt 4 om fritak fra kravene til registrering med to nye bokstaver c) og d). Pkt c) er allerede tatt inn i regelverket ved forordning (EU) nr. 1063/2012 og gjentas ikke her. I pkt d) går det fram at unntaket fra registreringskravet gjelder virksomheter som håndterer små mengder kategori-2

eller kategori-3-materiale, som myndighetene i staten anser for å representere en neglisjerbar smittefare. Produktene skal derfor ha opphav i områder der det ikke forekommer sykdommer som kan smitte mellom folk og dyr. "Små mengder" er ikke definert i biproduktregelverket, med unntak for avhending på annen måte enn brenning eller nedgraving, og det er ikke problemstillingen her. "Mengder" må baseres på skjønn, da det er stor forskjell på produktene som omfattes. Det finnes i alt over 40 produktgrupper av kategori 2- og 3-materiale. Unntaket fra registreringskravet gjelder ikke dersom produktene er tenkt brukt som fôr til andre dyr enn pelsdyr. Det begrenses dessuten til aktiviteter som gjelder direkte levering av produkter innen region og til en sluttbruker eller detaljistvirksomhet i det lokale markedet. Tidligere er stort sett bare virksomheter som håndterer jakttroféer ikke-kommersielt og virksomheter som håndterer prøver fra undervisning eller diagnostikk unntatt fra registreringskravet.

Det skal følge et handelsdokument med forsendelser av animalske biprodukter eller avledede produkter medlemsstater i mellom. Dette går fram av vedlegg VIII til forordning (EU) nr. 141/2011. Nå er det foretatt noen endringer i dette dokumentet for å forsikre seg om at det inneholder all nødvendig dokumentasjon om trygg håndtering, bruk og avhending. En kan merke seg understrekingen av at det også gjelder avledede produkter, noe som ikke var spesifikt nevnt før.

Mottak av de aktuelle animalske biproduktene fra kategori 2 og 3 og avledede produkter må være forhåndsgodkjent av myndighetene i mottakerstaten for at forsendelsen kan effektueres. Det er avsendervirksomheten som må søke myndigheten i mottakerstaten om godkjenning av forsendelsen. Søknadsskjemaet er presentert i vedlegg XVI, kapittel 3 seksjon 10 i forordning (EU) nr. 142/2011. Nytt i skjemaet er at opphavsstedet for produktet skal angis, likeså navn og adresse for mottakerstedet og volum/kvantum forsendelsen har. Krav til de andre opplysningene er som før. Myndighetene i mottakerstaten skal føre på varighetene av godkjenningen.

#### Merknader

##### Rettslige konsekvenser

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

##### Økonomiske og administrative konsekvenser

Unntaket fra registrering av visse virksomheter kan spare Mattilsynet for noen oppgaver med registrering. Men en del virksomheter er allerede registrert som følge av andre aktiviteter, der det fortsatt kreves registrering, og de berøres derfor ikke av endringen. Betingelsene for unntaket er små kvanta, direkte levering til sluttbruker mm. for alle kategori 2 og kategori 3-biprodukter, og disse representerer over 40 ulike produkter/produktgrupper. Hvor mange virksomheter som kommer innenfor unntaket er vanskelig å tallfeste. Dersom virksomheter i EU søker om å få sende visse animalske biprodukter eller avledede produkter til Norge, vil Mattilsynet få arbeid med å vurdere og godkjenne/ikke godkjenne søknader og fastsette varighetsdato for godkjenningene. Det får neppe omfang av betydning.

Virksomhetene, som er unntatt registreringsplikten, skal fortsatt fylle ut handelsdokumenter og søke/avklare med mottakerstatenes myndighet om forsendelser av visse animalske biprodukter og avledede produkter. De nye dokumentene er imidlertid oversiktlige og greie å fylle ut. Endringen bør derfor ikke bli en byrde, men en lettelse for virksomhetene, som handler med de nevnte produktene på gitte betingelser forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011 setter, innenfor EØS-området.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **Kapittel II Forvarer**

#### **32013R0413 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 av 6. mai 2013 om godkjenningen av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M**

## **som fôrtilsetningsstoff til bruk i drikkevann til avvent smågris, slaktegris, verpehøner og slaktekylling (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/M. Preparatet er tidligere godkjent til bruk i fôr til slaktekylling, slaktegris, laksefisk og andre fiskearter, reker, avvent smågris og verpehøner. Nå er godkjenningen utvidet til å gjelde bruk i drikkevann til de landlevende av de nevnte artene. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Mikroorganismen er ikke genmodifisert.

Preparatets anvendelsesområde er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner bruken trygg. Likeså at det har potensiale til å forbedre dyra i målgruppen sin vekst og trivsel. Det er satt en grense for minste tillatte innhold på  $5 \times 10^8$  KDE/l drikkevann, KDE er kolonidannende enheter, for at preparatet skal ha ønsket effekt. Det skal brukes i fôr til smågris opp til ca 35 kg levendevekt. Preparatet kan også gis i drikkevannet samtidig som det blir brukt slaktekyllingfôr tilsatt visse koksidiostatika. Det skal alltid blandes med andre tilsetningsstoff eller fôrmidler, slik at det blir en homogen innblanding i vannet. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 27. mai 2023.

### Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk til andre formål.

Særlig er det positivt for fjørfe næringen å kunne tilsette preparater i drikkevann. I de fleste fjørfehus er det doseringsutstyr knyttet til vanntilførselen. Bruk av tilsetningsstoff i drikkevann krever at innblandingen blir gjort på en skikkelig måte, slik at tildelingen blir stor nok til å ha effekt. Preparatet vil i stor grad bli omsatt i en form der det er blandet med andre fôrmidler og er klar til bruk. På den måte kan en sikre riktig tildeling. Det er altså bonden som tilsetter preparatet til drikkevannet, og i bruksferdige form kjøpes hos fôrleverandøren.

### Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R0357 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 357/2013 av 18. april 2013 som endrer forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 om minste innhold av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og fjørfearter av mindre økonomisk betydning (unntatt de eggleggende) (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring i minste tillatte innhold for et mikroorganismepreparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) i fôr til slaktekylling og andre fjørfearter av mindre økonomisk betydning, unntatt de eggleggende. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer, og mikroorganismen er ikke genmodifisert.

Godkjenningssinnhaveren dokumenterer at preparatet har samme virkning om det tilsettes 2,5x108 KDE/kg fullfôr, KDE er kolonidannende enheter, som ved tilsetning av 5x108 KDE/kg, slik dagens godkjenning tilsier. European Food Safety Authority, EFSA, bekrefter dette og sier at preparatet, med redusert tilsetning, også bedrer fjørfeartenes vekst og trivsel. Det er ikke foretatt andre endringer i godkjenningen, og det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Varigheten er fortsatt til 6. mai 2021, som den opprinnelige godkjenningen fastsatte.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk.

Med en halvering av minste tillatte mengde av preparatet i fjørfefôr, men med samme virkning, kan det føre til en kostnadssparing for fôrindustrien. Hvorvidt preparatet er i bruk eller vil bli tatt i bruk, avgjøres av forhold på den enkelte virksomheten. Det finnes allerede flere tilsvarende preparater i markedet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R0403 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 403/2013 av 2. mai 2013 om godkjenningen av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta glukonase og endo-1,4-beta-glukonase produsert av Trichoderma reesei (ATCC 74444) som fôrtilsetningsstoff til slaktefjørfe, verpefjørfe og avvent smågris og endrer forordningene (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) 1876/2006 (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products)**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et enzympreparat til bruk i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, verpehøner og til avvent smågris. Preparatet har videre fått utvidet bruksområdet til å gjelde alle slaktefjørfe og verpefjørfe. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Enzymene som inngår i preparatet er framstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert mikroorganisme. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet og finner det trygt i bruk. Det er satt en grense for minste tillatte innhold for hver av de tre enzymene i fôr til ulike arter og produksjoner, for at det skal ha ønsket effekt. Det skilles mellom fôr til verpefjørfe, til slaktekalkuner og til andre fjørfe til slakt. I fôr til avvent smågris er minsteinnholdet som fôr til slaktekalkun. Preparatet anbefales brukt i fôr som inneholder mye ikke-stivelsespolysakkarider, og det skal brukes til avvent smågris inntil ca 35 kg levendevekt.

Siden preparatet er uendret etter den opprinnelige godkjenningen, er det gitt en overgangsperiode der preparatet og fôr som inneholder det kan brukes opp. Det forutsetter at de er produsert og merket før 23. november 2013 i samsvar med regelverk som gjaldt i EU til 23. mai 2013. Deretter kan lagervaren brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 23. mai 2023.



## Merknader

### Rettslige konsekvenser:

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien kan fortsette å bruke preparatet på samme måte som før. Det åpnes også for at preparatet kan brukes i fôr til flere fjørfearter både til slakt og verping. At preparatet får et større bruksområde, kan være positivt for virksomhetene. Det kan rasjonalisere lagerholdet, og preparatet kan eventuelle kjøpes inn i større partier og virke kostnadssparende. At virksomhetene får en overgangsperiode for å tilpasse seg nye bestemmelser fram til en dato og å kunne bruke opp produsert lagervarevare deretter, er også et ressursvennlig tiltak.

## Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R0306 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013 av 2. april 2013 om godkjenningen av et preparat av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) til avvent smågris og andre avvente griser enn de av arten *Sus scrofa domesticus* (inneholder av godkjenningen Kemin Europa N.V.)**

## Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidet godkjenning av et mikroorganismepreparat, til å omfatte fôr til avvent smågris opptil ca 35 kg levendevekt og til avvente smårgis av andre arter enn *Sus scrofa domesticus*. Det er grisearten som brukes i vanlig husdyrproduksjon, som har det latinske navnet. Preparatet er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, livkylling, slakteender, vaktler, fasaner, åkerhøner, perlehøner, duer, slaktegjess og struts. *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer, stammen er ikke genmodifisert.

European Food Safety Authority, EFSA har vurdert godkjenningssøknaden, og de finner preparatet trygt i bruk. Likeså at det har ønsket effekt til de omsøkte griseartene, når det tilsettes minst  $1 \times 10^7$  KDE/kg fullfôr, KDE er kolonidannende enheter. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen er i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 23. april 2023.

## Merknader

### Rettslige konsekvenser

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

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien får mulighet til å bruke et preparat med tarmstabiliserende virkning til flere dyrearter enn før. At preparatet både kan brukes i fjørfefôr og smågrisor, kan føre til en effektivisering av lagerhold og økonomiske innsparinger for fôrindustrien. Det finnes imidlertid flere tilsvarende preparater i markedet allerede. Hvorvidt dette preparatet vil tas i bruk i smågrisor, vil avhenge av forhold ved den enkelte virksomheten.

## Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32013R0344 Kommisjonsforordning (EU) nr. 344/2013 av 4. april 2013 om endring av vedlegg II, III, V og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer følgende vedlegg i forordning (EF) nr. 1223/2009 (kosmetikkforordningen): II (forbudslisten), III (stoffer med bruksbegrensninger), V (positivliste for konserveringsmiddel) og VI (positivliste for UV-filer). Forordningen gjennomfører en teknisk oppdatering for å sikre at vedleggene til den nye kosmetikkforordningen (EF) nr. 1223/2009 er ajourført med vedleggene til det tidligere kosmetikkdirektivet (76/768/EØF).

Bakgrunnen er som følger: Ny kosmetikkforordning ble vedtatt 5. februar 2008, men trer i hovedsak i kraft 11. juli 2013. Forordningens vedlegg er ikke forandret eller oppdatert etter dette. Vedleggene til kosmetikkdirektivet, som er gjeldende frem til 11. juni 2013, har derimot blitt endret flere ganger. Dette medfører at kosmetikkforordningen ikke er oppdatert i henhold til den tekniske og vitenskapelige utvikling og at det gamle kosmetikkdirektivet per dags dato har mer oppdaterte vedlegg enn den nye kosmetikkforordningen.

For å oppdatere kosmetikkforordningens vedlegg til utviklingen som har skjedd siden kosmetikkforordningen ble vedtatt i 2008, gjør denne endringsforordningen (EU) nr. 344/2013 at endringene i kosmetikkdirektivets vedlegg nå overføres til den nye kosmetikkforordningen.

Dette gjelder endringer i kosmetikkdirektivet ved følgende endringsdirektiver:

- Kommisjonsdirektiv 2008/88/EF av 23 september 2008 L 256 12 24.9.2008
- Kommisjonsdirektiv 2008/123/EF av 18 desember 2008 L 340 71 19.12.2008
- Kommisjonsdirektiv 2009/6/EF av 4 februar 2009 L 36 15 5.2.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/36/EF av 16 april 2009 L 98 31 17.4.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/129/EF av 9 oktober 2009 L 267 18 10.10.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/130/EF av 12 oktober 2009 L 268 5 13.10.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/134/EF av 28 oktober 2009 L 282 15 29.10.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/159/EU av 16 desember 2009 L 336 29 18.12.2009
- Kommisjonsdirektiv 2009/164/EU av 22 desember 2009 L 344 41 23.12.2009

Endringene medfører at totalt 47 stoffer blir overført fra direktivets forbudsliste (vedlegg II) til forordningens forbudsliste (vedlegg II), 178 stoffoppføringer overføres fra direktivets liste over stoffer tillatt på visse betingelser (vedlegg III) til forordningens tilsvarende liste (vedlegg III), to stoffer overføres fra direktivets positivliste for konserveringsmiddel tillatt i kosmetikk (vedlegg V) til forordningens tilsvarende liste (vedlegg VI) og to stoffer overføres fra direktivets positivliste for UV-filer (vedlegg VI) til forordningens tilsvarende liste (vedlegg VII). Til sammen oppdaterer denne endringsforordningen kosmetikkforordningens vedlegg med 229 stoffer, hvilket må anses som en betydelig oppdatering.

Det gjøres oppmerksom på at det etter 2009 er foretatt ytterligere oppdateringer av direktivets vedlegg. I nær fremtid forventes disse overført til forordningens vedlegg ved en endringsforordning tilsvarende denne.

Den nye forordningen krever i tillegg at stoffer skal oppgis med anerkjent internasjonal nomenklatur i vedleggenes stofflister. Dette kommer i tillegg til det trivialnavnet som tidligere har vært benyttet. For kosmetikk vil dette være INCI navnet (internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser). I vedlegg III i kosmetikkforordningen er det derfor oppført en ny kolonne (c) hvor det internasjonalt

anerkjent navnet skal oppgis. Denne oppdateringen av forordningens vedlegg vil gjøre det enklere å lese regelverket og medfører ikke endrede krav for industrien.

Endringene som gjennomføres i denne rettsakten, er alle endringer som tidligere er hørt ved gjennomføring av direktivene listet ovenfor. Endringen av vedleggstruktur, med blant annet krav om INCI-navn i forordningens vedlegg, er en endring som er hørt ved høringen av kosmetikkforordningen. Da rettsakten kun innebærer tekniske tilpasninger og de materielle endringene alt er hørt, vil det ikke være behov for å sende denne rettsakten til høring, jf. forvaltningsloven § 37 fjerde ledd, høring «må anses åpenbart unødvendig».

#### Merknader

Rettslige konsekvenser: Forordningen krever endring i generell forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter. Økonomiske og administrative konsekvenser:

Administrative konsekvenser: Forordningen er en videreføring av allerede eksisterende regulering og gjennomføringen vil derfor ikke medføre administrative konsekvenser, verken for norsk næringsliv eller forvaltning. - Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv: Virksomhetene må forholde seg til de reguleringer i form av forbud og begrensninger som til en hver tid er oppgitt i kosmetikkdirektivets vedlegg. Forslagene som nå vurderes er en videreføring av en allerede eksisterende praksis og gjennomføringen vil derfor ikke medføre økonomiske konsekvenser for næringslivet. Oppføring av INCI-nomenklatur i forordningens vedlegg vil kunne gjøre det lettere å identifisere stoffer og deres tilhørende bestemmelser. Dette vil kunne forenkle forståelsen av forordningens stofflister og således være til hjelp for industrien. - Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet: Ingen. Dette er kun en videreføring av allerede eksisterende reguleringer og inngår som en del av tilsynets ordinære oppgaver. At enkelte stoffer oppgis med internasjonalt anerkjent nomenklatur, vil kunne forenkle tilsynets arbeid med å identifisere stoffer på ingredienslisten. - Konsekvenser for forbrukerne: Bestemmelsene som er implementert i kosmetikkdirektivet etter 2008, og som nå overføres til kosmetikkforordningen, representerer siste tekniske og vitenskapelige utvikling innen kosmetikkområdet. At disse bestemmelsene videreføres er derfor essensielt for å sikre at kosmetiske produkter er trygge for forbrukerne. At kosmetikkstoffer også oppgis med standardiserte navn, slik de ofte kan stå oppgitt i ingredienslisten, vil tilgjengeliggjøre informasjonen i forordningens vedlegg.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **Kapittel XXVII Alkoholsterke drikker**

#### **32012R0164 Kommisjonsforordning (EU) No 164/2012 av 24. februar 2012 om endringer i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 om definisjon, beskrivelse, presentasjon, merking av og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten trådte i kraft i EU 26. februar 2012 og endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 110/2008 om alkoholsterke drikker. Vedlegg III til forordning (EF) nr. 110/2008 inneholder et register over beskyttede geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker og er inndelt etter de ulike kategoriene av disse produktene. Rettsakten beskytter den nye geografiske betegnelsen "Somerset Cider Brandy", oppretter den nye kategorien "flavoured vodka" og flytter en allerede beskyttet geografisk betegnelse i kategorien "vodka" over til den nye kategorien og presiserer at produkter som skal merkes med den allerede beskyttede geografiske betegnelsen "Irish Cream" ikke bare kan ha opprinnelse i Irland slik det står i dag, men også i Nord-Irland. Det fremgår videre at alkoholsterke drikker som ikke er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 110/2008 som endret ved denne rettsakten, skal

kunne omsettes til lagerbeholdningene er tomme. Videre skal etiketter som er trykket opp før ikrafttredelsen av denne rettsakten, fortsatt kunne påføres produkter frem til 31. desember 2012.

#### Merknader

##### Hjemmel

Rettsakten er fastsatt av Kommisjonen med hjemmel i artikkel 26 i forordning (EF) nr. 110/2008.

##### Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endring i forskrift 11. oktober 2006 nr. 1148 om alkoholsterke og aromatiserte drikker mv. Dette forutsetter imidlertid at basisrettsakten, forordning (EF) nr. 110/2008, først eller samtidig blir tatt inn i EØS-avtaleverket og gjennomført i norsk rett i samme forskrift.

##### Administrative, økonomiske og andre konsekvenser

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett skulle medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning for verken virksomhetene, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin**

#### **32012R0579 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 579/2012 av 29. juni 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 607/2009 om beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren, som er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Bakgrunnen for endringene er at unntakene for vin fra kravene om merking av ingredienser som kan fremkalle allergier eller intoleranse, falt bort 30. juni 2012.

Merkekravet for ingredienser som kan fremkalle allergier og intoleranse og unntakene fra dette, fremgår av det generelle regelverket om merking av næringsmidler i direktiv 2000/13/EF (merkedirektivet) med tilhørende endringsrettsakter, nærmere bestemt endringsdirektiv 2007/68/EF som igjen er endret av forordning (EF) nr. 415/2009 (forlenget unntaket for merkekravet for vin til 31. desember 2010) og forordning (EU) nr. 1266/2010 (forlenget unntaket fra merkekravet for vin ytterligere til 30. juni 2012). For vin dreier det seg om ingredienser som sulfitter, melk og melkebaserte produkter og egg og eggbaserte produkter. Vin som er satt i omsetning eller merket i samsvar med unntaksbestemmelsene før 30. juni 2012, kan omsettes til lagrene er tomme. Vin som settes i omsetning eller merkes etter 30. juni 2012 og som inneholder de aktuelle ingrediensene, må merkes i samsvar med de nye bestemmelsene. Forordning (EU) nr. 579/2012 endrer artikkel 51 og vedlegg X i forordning (EF) nr. 607/2009 ved at den fastsetter de detaljerte reglene om hvordan de aktuelle ingrediensene som kan fremkalle allergier og intoleranse, skal angis på vinprodukter.

Det er tatt inn krav som angir den helt konkrete ordlyden for hvordan de ulike ingrediensene (sulfitter, egg og eggbaserte produkter og melk og melkebaserte produkter) skal merkes på alle EUs offisielle språk. Videre fremgår det at den konkrete ordlyden om ønskelig kan ledsages av ett av flere angitte piktogrammer, avhengig av hvilket eller hvilke ingredienser det dreier seg om. De ulike piktogrammene

inneholder dessuten flere ulike språkversjoner av ordet "allergen". De detaljerte og utfyllende merkebestemmelsene for vin trådte i kraft i EU 3. juli 2012, men skal bare gjelde for vin som er fremstilt helt eller delvis av druer som er høstet i 2012 eller senere og som er merket etter 30. juni 2012.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 11. oktober 2006 nr. 1147 om vin (vinforskriften).

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Nye merkekrav vil alltid kunne medføre økonomiske og administrative konsekvenser for virksomhetene på grunn av behov for endringer i og utskifting av etiketter mv. Eventuelle uheldige virkninger av dette søkes imidlertid oftest kompensert ved at regelverket gir romslige overgangsbestemmelser mv. Bortfallet av unntakene for merkeplikt for ingredienser i vin som kan fremkalle allergier og intoleranse, har vært varslet i lang tid. Unntakene fra merkeplikten i det generelle merkeregulverket for næringsmidler har som nevnt ovenfor også blitt forlenget flere ganger for vin, med noe ulik begrunnelse - sist i desember 2010 frem til 30. juni 2012. Vinbransjen har derfor i lang tid vært kjent med at merkeplikt for slike ingredienser vil inntre. De detaljerte bestemmelsene i denne forordningen for hvordan de aktuelle ingrediensene skal merkes helt konkret på vin, inneholder også egne overgangsbestemmelser. Mattilsynet legger derfor til grunn at gjennomføring i norsk rett av rettsakten ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for norske virksomheter. Vi kan heller ikke se at forordningen vil medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser for myndighetene. For forbrukerne og samfunnet for øvrig mener Mattilsynet at de nye merkekravene innebærer en fordel, ettersom merkingen vil kunne sette forbrukerne i stand til å gjøre mer informerte valg av vin relatert til mulig helsefare for personer med allergier eller intoleranser.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

**32012R1185 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1185/2012 av 11. desember 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 607/2009 om beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren, som er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Det fremgår av artikkel 118y nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1234/2007, at det for musserende vin, kullsyreimpregnert musserende vin, musserende kvalitetsvin eller musserende kvalitetsvin av aromatisk type, blant annet er obligatorisk å merke produktene med opplysning om navnet på produsenten eller forhandleren. Videre fremgår det av artikkel 56 nr. 3 første ledd i forordning (EF) nr. 607/2009, at opplysningen i merkingen av disse produktene om navnet på produsenten eller forhandleren, skal suppleres med ordene «produsent» eller «produsert av» og «selger» eller «solgt av» eller tilsvarende uttrykk. I artikkel 56 nr. 3 annet ledd bokstavene a) og b) i forordning (EF) nr. 607/2009, er medlemsstatene gitt adgang til henholdsvis å gjøre det obligatorisk med angivelse av produsenten, og eventuelt i slike tilfeller, åpne for at uttrykkene «produsent» eller «produsert av» kan erstattes med uttrykkene «bearbeidingsvirksomhet» eller «bearbeidet av». I forordning (EU) nr. 1185/2012 endres artikkel 56 nr. 3 annet ledd bokstav b) i forordning (EF) nr. 607/2009, slik at det nå henvises til et nytt vedlegg Xa som inneholder de konkrete ordlydene som medlemsstatene kan velge å innføre som erstatning for uttrykkene «produsent» eller

«produsert av». Tabellen i nye vedlegg Xa inneholder de konkrete uttrykkene som kan innføres i hver enkelt medlemsstat i EU.

Begrunnelsen for endringen er at det anses nødvendig å sikre at uttrykkene som medlemsstatene eventuelt innfører som erstatning for uttrykkene «produsent» eller «produsert av», er de uttrykkene som tradisjonelt blir brukt om dette innen vinsektoren. Samtidig vil presiseringen av de konkrete ordlydene som medlemsstatene kan velge å innføre, gi forbrukerne informasjon om terminologien som de vil kunne se i merkingen av de aktuelle produktene.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i den nye vinforskriften som skal erstatte forskrift 11. oktober 2006 nr. 1147 om vin (vinforskriften). Den nye vinforskriften forventes fastsatt av Landbruks- og matdepartementet i starten av 2013.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Norge har ikke benyttet seg av muligheten til å innføre nasjonale bestemmelser etter artikkel 56 nr. 3 annet ledd bokstavene a) og b) i forordning (EF) nr. 607/2009, og vi kan heller ikke se at det vil bli behov for dette videre fremover. Vi kan derfor ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett i seg selv vil kunne medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0144 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2013 av 19. februar 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene og i forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i følgedokumenter som brukes ved forsendelser av vinprodukter og i registre som skal føres i vinsektoren**

#### Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene for disse og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i følgedokumentene som skal brukes ved forsendelser av vinprodukter og i registre som skal føres i vinsektoren. Gjennomføringsbestemmelsene er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Endringene i forordning (EF) nr. 606/2009 gjøres i all hovedsak for å sørge for at EUs regelverk om ønologiske metoder mv. skal være i samsvar med de til enhver tid gjeldende standardene for ønologiske metoder mv. som er fastsatt av den internasjonale vinorganisasjonen (OIV). I dette tilfellet har OIV både endret sine gjeldende standarder for ønologiske metoder mv. og fastsatt nye standarder om dette, slik at EU nå gjør tilsvarende endringer i sitt regelverk om dette. Noen av de ønologiske metodene mv. som nå tillates brukt etter endringene som gjøres i forordning (EF) nr. 606/2009, jf. ovenfor, er av en slik art at de også kan brukes på uredelige måter. Forordningen (32013R0144) endrer derfor også forordning (EF) nr. 436/2009, slik at det kreves at bruk av de aktuelle ønologiske metodene mv., må angis i registerne som skal føres i vinsektoren og i følgedokumentene som skal brukes ved forsendelser av vinprodukter.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i den nye vinforskriften som skal erstatte forskrift 11. oktober 2006 nr. 1147 om vin (vinforskriften). Den nye vinforskriften ble fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 21. mars 2013 og trer i kraft 15. april 2013.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil kunne medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0172 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 172/2013 av 26. februar 2013 om fjerning av visse eksisterende beskyttede vinbetegnelser fra registeret som er omtalt i forordning (EF) nr. 1234/2007**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten fjerner visse betegnelser fra registeret over vinbetegnelser som er beskyttet i EU. De aktuelle beskyttede vinbetegnelsene er i en overgangsperiode videreført fra EUs "gamle" vinregelverk. Videre beskyttelse av betegnelsene i EU, forutsatte at medlemsstatene innen en gitt frist oversendte til Kommisjonen såkalte tekniske filer og de nasjonale beskyttelsesvedtakene knyttet til betegnelsene. I disse tilfellene har ikke de aktuelle medlemsstatene oversendt nødvendig informasjon til Kommisjonen innen fristen, og følgen av dette er at de beskyttede vinbetegnelsene slettes fra registeret med den virkning at betegnelsene ikke lenger er beskyttet i EU.

Viner som er satt i omsetning eller merket med de aktuelle betegnelsene før 2. mars 2013, kan omsettes videre til lagrene er tomme.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i den nye vinforskriften som ble fastsatt 21. mars 2013 av Landbruks- og matdepartementet. Den nye vinforskriften skal tre i kraft 15. april 2013 og erstatte forskrift 11. oktober 2006 nr. 1147 om vin (vinforskriften). Den nye vinforskriften er foreløpig ikke kunngjort i Norsk Lovtidend.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil kunne medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning, verken for norske virksomheter, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

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

## **32012D0767 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/767/EU av 7. desember 2012 om utpeking av fellesskapsreferanselaboratoriet for munn- og klovsyke og som opphever beslutning 2006/393/EF**

### Sammendrag av innhold

Saken gjelder Kommissjonens forlengelse av utnevnelsen av Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory som EUs referanselaboratorium for munn- og klauvsyke.

Direktiv 2003/85/EF (MKS-direktivet) krever at et det utnevnes et EU referanselaboratorium for munn- og klauvsyke (MKS). Laboratoriet skal utføre spesifikke oppgaver som beskrevet i vedlegg XVI til direktivet. I den anledning gjennomførte Kommissjonen, i samarbeid med medlemslandene, en anbudskonkurranse som resulterte i at Institute for Animal Health, Pirbright Laboratories ble utnevnt som EUs referanselaboratorium for MKS, for en periode på 5 år. Startdagen for funksjonen var 7. juni 2006.

MKS-direktivet gir også bestemmelser om Kommissjonens plikt til å revidere sin utnevnelse, på bakgrunn av laboratoriets utførelse av sine oppgaver. Denne evalueringen, som ble sluttført i april 2011, konkluderte med at Institute for Animal Health, Pirbright Laboratories hadde fungert på en tilfredsstillende og god måte. Evalueringen baserte seg, i tillegg til kravene i MKS-direktivet, også på kravene i forordning (EF) 882/2004 (kontrollforordningen). Resultatet av evalueringen ble at laboratoriet ble utnevnt som referanselaboratorium for MKS på ubestemt tid.

I ettertid har Det forente kongeriket offisielt informert Kommissjonen om at Institute for Animal Health, Pirbright Laboratories har skiftet navn til The Pirbright Institute.

For å unngå ethvert avbrudd i laboratoriets funksjon som referanselaboratorium, ble det vurdert som hensiktsmessig at den nye rettsakten skulle gjøres gjeldende retrospektivt, med tilbakevirkende kraft fra 7. juni 2011. Samtidig skal tidligere vedtak 2006/393/EF opphøre å gjelde.

### Merknader

Kravene til EUs referanselaboratorier er ikke innlemmet i norsk forskrift.

#### Rettslige konsekvenser

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og medfører ikke behov for regelverksendring.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får heller ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32012D0766 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/766/EU av 7. desember 2012 som endrer del A av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF hva angår listen av nasjonale laboratorier som er godkjent for håndtering av levende munn- og klovsykevirus**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF, som listefører laboratorier og virksomheter som er godkjente for håndtering av levende munn- og klauvsykevirus. Det forente kongeriket har informert Kommissjonen om at deres listeførte nasjonale laboratorier har skiftet navn. Laboratoriet har skiftet navn fra Institute for Animal Health til The Pirbright Institute.



### Merknader

Listen over laboratorier er ikke gjengitt i norsk forskrift fordi laboratoriene er spesifikke for hvert land.

#### Rettslige konsekvenser

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og medfører ikke behov for regelverksendring.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får heller ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## -MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

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

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

#### **32012R0847 Kommisjonsforordning (EU) nr. 847/2012 av 19. september 2012 om endring i vedlegg XVII i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) vedrørende kvikksølv**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 847/2012 endrer vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier). Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter. Ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 847/2012 innføres en utvidelse av det eksisterende forbudet mot kvikksølv i måleinstrumenter i REACH til også å omfatte en rekke måleinstrumenter til profesjonell og industriell bruk. Kvikksølv i måleinstrumenter til vanlige forbrukere er alt omfattet av forordning (EF) nr. 1907/2006, post 18a i vedlegg XVII. På grunn av manglende alternativer er enkelte kvikksølvholdige målerinstrumenter unntatt fra forbudet. Forbudsbestemmelsene i forordningen vil virke fra den 14. april 2014.

##### Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH - er hjemlet i traktatens artikkel 95. Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 847/2012 vil skje ved endring i REACH-forskriften. Kvikksølv er allerede strengt regulert i Norge gjennom forbud i produktforskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser: Gjennomføring av forordning (EU) nr. 847/2012 er vurdert til ikke å ha vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser. Bestemmelsene er alt omfattet av forbudet i produktforskriften.

Gruppe 2: Forordning (EU) nr.847/2012 er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i spesialutvalget for handelsforenkling. Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet (tidligere Klima- og forurensningsdirektoratet) sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

#### **32013R0348 Kommisjonsforordning (EU) nr. 348/2013 av 17. april 2013 som endrer vedlegg XV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 348/2013 endrer vedlegg XIV (om autorisasjon/krav om godkjenning) i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier). Krav om godkjenning ("authorisation") i REACH-regelverket skal sørge for at risiko knyttet til svært helse- og miljøfarlige kjemiske stoffer er under tilstrekkelig kontroll. Ordningen skal bidra til at slike stoffer etter hvert erstattes av mindre skadelige stoffer eller alternative teknologier når det er økonomisk og teknisk mulig. Krav om godkjenning gjelder for stoffer alene eller i blandinger, eller stoff

iblandet i produkter, og den gjelder uavhengig av i hvilke mengder stoffene skal omsettes eller brukes, det vil også si for mengder under registreringsgrensen på 1 tonn pr. år.

I artikkel 57 i REACH fremkommer kriteriene for stoffer som kan omfattes av krav om godkjenning:

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

Ved Kommissjonsforordning (EU) nr. 348/2013 føres følgende nye stoffer opp på listen over stoffer som omfattes av krav om godkjenning (vedlegg XIV) i REACH:

- Trikloretylen; kreftfremkallende egenskaper
- Kromtrioksid; kreftfremkallende og arvestoffskadelige egenskaper
- Syrer generert fra kromtrioksid og oligomerer; kreftfremkallende egenskaper
- Natriumdikromat; kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige egenskaper
- Kaliumdikromat; kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige egenskaper
- Ammoniumdikromat; kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige egenskaper
- Kaliumkromat; kreftfremkallende og arvestoffskadelige egenskaper
- Natriumkromat; kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige egenskaper.

Når stoffer oppføres på listen over stoffer som krever godkjenning før bruk, innebærer det at fremstillere, importører og etterfølgende brukere må søke om godkjenning for hvert bruksområde innen bestemte tidsfrister for fortsatt å kunne omsette og bruke stoffene. Søknader om godkjenning sendes til det europeiske kjemikaliebyrået ECHA og gebyrer må betales når søknadene leveres. Søkerne må i søknaden levere en kjemisk sikkerhetsrapport, en analyse av alternativer og en substitusjonsplan hvis alternativer finnes. En sosioøkonomisk analyse kan leveres. Komiteen for risikovurdering og den sosioøkonomiske komiteen i ECHA vurderer søknadene, og ECHA oversender deretter anbefaling til Kommisjonen. Kommisjonen fattar endelig vedtak om godkjenning. Forbudet vil gjelde hvis ikke godkjenning til hvert bruksområde er innvilget av Kommisjonen.

Stoffer som kommer inn på vedlegg XIV kommer fra den såkalte kandidatlisten. ECHA og/eller nasjonale REACH-myndigheter kan utarbeide forslag til stoffer som bør inkluderes på kandidatlisten. Forslagene til stoffer både for kandidatlisten og listen over stoffer som krever godkjenning før bruk (vedlegg XIV) legges ut på hjemmesidene til ECHA for offentlig høring med en gitt høringsfrist. Medlemsstatskomiteen i ECHA vurderer kommentarene, og om de forslåtte stoffene oppfyller kriteriene for kandidatlisten og listen over stoffer som krever godkjenning før bruk. Er kriteriene tilfredsstillt, vedtar ECHA at stoffene inkluderes på kandidatlisten. Deretter, hvis prioriteringskriteriene er tilfredsstillt, foreslår ECHA til Kommisjonen at stoffer skal anbefales for listen over stoffer som krever godkjenning før bruk.

#### Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedforordningen - forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i traktatens artikkel 95.

Rettslige konsekvenser:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 348/2013 vil skje ved endring i REACH-forskriften. Når Kommisjonen treffer beslutningen om godkjenning, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager treffe tilsvarende beslutninger, jf artikkel 64, nr. 8 og EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12zc bokstav g.

Administrative/økonomiske konsekvenser:

For myndighetene anses gjennomføring av rettsakten ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser av vesentlig betydning utover arbeidet med forskrift. For industrien er det knyttet gebyrer til søknader om godkjenning av bruk av de aktuelle stoffene. De samme kravene og kostnadene vil imidlertid gjelde for de aktuelle virksomhetene i hele EØS-området.

Gruppe 2: Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Dokumenter knyttet til høring av utkast til gjennomføringsforskrift legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

### **32013D0204 Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU av 25. april 2013 om at formaldehyd til produkttype 20 ikke inkluderes i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 ble det etablert en liste over stoffer som skal vurderes i forhold til oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet formaldehyd var omfattet av listen i forordning (EF) nr. 1451/2007. Formaldehyd har vært vurdert i forhold til bruk i produkttype 20 som omfatter konserveringsmidler til næringsmidler eller fôr. Tilsvarende som for beslutninger om å inkludere stoffer i de omtalte vedleggene er det også grundige og omfattende prosesser i forkant av beslutninger om ikke å inkludere aktive stoffer på vedlegg I, IA eller IB i biociddirektivet. Ved Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU er det derfor etter omfattende prosess besluttet at formaldehyd ikke skal kunne brukes som aktivt stoff i biocidprodukter som benyttes som konserveringsmidler til næringsmidler eller fôr. Forbudet gjelder fra 1. juli 2015. Produktgruppe 20, konserveringsmidler for næringsmidler og fôr, i biociddirektivet (98/8/EF) utgår som produktgruppe i den nye biocidforordningen (528/2012). Stoffer innmeldt denne produktgruppen vil ikke lenger vurderes under biocidprogrammet fordi de omfattes av rettsaktene 2003/1831/EF om fôrtilsetninger og 2008/1333/EF om matvaretilsetningsstoffer. For å unngå dobbelregulering blir det følgelig ikke godkjent noen stoffer i produktgruppen for konserveringsmidler for næringsmidler og fôr.

#### Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a. Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU vil skje ved tilsvarende endring i biocidforskriften. Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU anses ikke å ha noen økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidforskriften. Gruppe 2: Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Den er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel V Avfall**

## **32013R0255 Kommisjonsforordning (EU) nr. 255/2013 av 20. mars 2013 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IC, VII og VIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 om avfallstransport**

### Sammendrag av innhold

Endringene knytter seg til forordning nr 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall og dets vedlegg IC, VII og VIII. Vedlegg IC inneholder en veiledning for utfyllelse av meldingsdokument (vedlegg IA) og følgedokument for meldepliktig avfall (vedlegg IB) og dette vedleggets nr. 25 bokstav c, d og e har blitt endret. Vedlegg VII er følgedokument for grønnlistet avfall og boks 10 i dette skjemaet har fått to tillegg; nr. iii og iv. Vedlegg VIII inneholder retningslinjer og veiledninger for miljømessig forsvarlig håndtering og må oppdateres i samsvar med endringene som ble vedtatt på det tiende partsmøtet for Baselkonvensjonen om eksport og behandling av farlig avfall i 2011.

### Merknader

Forordningen er gitt med hjemmel i TEUF art. 175.

Forordning nr. 1013/2006/EF om grensekryssende forsendelser av avfall er gjennomført i norsk rett i avfallsforskriften kapittel 13.

Endringene i vedlegg IC nr. 25 bokstav c, d og e medfører en presisering av hva som skal fylles inn i boks 14 på meldingsdokument og følgedokument for meldepliktig avfall under punkt (vi) "Other (specify)" for å identifisere avfallet som skal eksporteres ut fra listene i vedleggene IIIA, IIIB eller IVA i denne forordningen. Tidligere inneholdt ikke veiledningen i vedlegg IC denne presiseringen.

I vedlegg VII (følgedokument for grønnlistet avfall) er det i boks 10 tatt inn to nye alternativer for å identifisere avfallet. Under punkt (iii) er det tatt inn "Vedlegg IIIA"-koder og under punkt (iv) er det tatt inn "Vedlegg IIIB"-koder. I fotnoter til disse alternativene står det at de relevante kodene i disse vedleggene skal benyttes.

Tidligere inneholdt ikke følgedokument for grønnlistet avfall disse to alternativene i boks 10, men etter inkluderingen av flere nye avfallskoder i vedlegg IIIA og IIIB ble det nødvendig å innlemme disse slik at avfallet kan bli ordentlig identifisert i følgedokumentet for grønnlistet avfall. Dette medfører at følgedokument for grønnlistet avfall må erstattes der dette foreligger i sin gamle versjon.

På det tiende medlemsmøte under Baselkonvensjonen ble det vedtatt å ta inn flere tekniske retningslinjer og veiledningsdokumenter for miljømessig forsvarlig håndtering. Det ble i alt tatt inn tre nye tekniske retningslinjer for miljømessig forsvarlig håndtering av bildekk, avfall som består av, inneholder eller er kontaminert av kvikksølv, samt for behandling av farlig avfall i sementovner. Det ble også inntatt to veiledningsdokumenter for miljømessig forsvarlig håndtering av brukte og end-of-life mobiltelefoner, og brukte og end-of-life databehandlingsutstyr.

Endringene og tilleggene vil medføre at vedleggene til avfallsforskriftens kapittel 13 om grensekryssende forsendelser av avfall må oppdateres. Det gjøres oppmerksom på at Norge gjennom Baselkonvensjonen allerede har forpliktet seg til å endre regelverket til det som fremgår av rettsakten. Endringene er derfor ikke en direkte følge av EØS-avtalen.

Rettsakten er ikke ventet å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Rettsakten er ikke ventet å ha økonomiske konsekvenser i Norge for private.

Rettsakten skal grupperes i gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i Spesialutvalget for miljø hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet,

Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel for innlemmelse i EØS-avtalen.

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

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

#### **Kapittel XVII Miljøvern**

#### **32013L0002 Kommisjonsdirektiv 2013/2/EU av 7. februar 2013 som endrer vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall**

##### Sammendrag av innhold

Direktivet erstatter det gjeldende Annex I i direktiv om emballasje og emballasjeavfall (emballasjedirektivet), 94/62/EC, revidert 04/12/EC. Emballasjedirektivets artikkel 3 pkt. 1 definerer tre typer emballasje, med en påfølgende teoretisk beskrivelse av hver type emballasje. Disse tre emballasjetyperne blir i Annex I illustrert av en liste med faktiske eksempler, hvor eksemplene blir definert som emballasje, emballasje dersom intensjonen er at den skal fylles ved salgsstedet, delvis emballasje eller emballasjeavfall. Det nye Annex I er en lengre og mer utfyllende liste med eksempler, hvor flere av eksemplene er grensetilfeller som eksemplifiserer hvordan den teoretiske avgrensningen fungerer i praksis. Av de nye eksemplene er det verdt å merke seg at kapsler med kaffe er kun emballasje dersom de er tomme etter bruk. Det betyr effektivt at kaffepatroner med brukt kaffe i er definert som produkt og ikke emballasje. Det har tidligere vært oppmerksomhet rundt den mengden avfall dette produserer, og kunder har etterspurt returordninger for dette.

##### Merknader

Direktivet har en gjennomføringsfrist innen 30. september 2013. Endringene er mer av opplysende karakter og bidrar til å definere grensetilfeller. Vi ser ikke at endringen av Annex I tilsier at vi må endre emballasjeavtalene mellom Miljøverndepartementet og industrien, og heller ikke avfallsforskriften kap. 6 om retursystemer for emballasje til drikkevarer.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel for innlemmelse i EØS-avtalen.

## **-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

#### **Kapittel II Veitransport**

#### **32013D0021 Kommisjonsbeslutning 2013/21/EU av 18. desember 2012 om ekvivalens mellom kategorier av førerkort**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 18. desember 2012 vedtak om ekvivalenser for førerkortklasser. Vedtaket opphever vedtak 2008/766/EF.

Bakgrunnen for vedtaket er innføringen av direktiv 2006/126/EF (tredje førerkortdirektiv) fra 19. januar 2013.

Med tredje førerkortdirektiv ble nye førerkortklasser innført i EØS-området. Det er et prinsipp i tredje førerkortdirektiv at førerkort utstedt innenfor EU/EØS skal anerkjennes i alle medlemsland. Ekvivalensvedtaket gir en oversikt over førerkortklasser som gjaldt før 19. januar 2013 og hva disse tilsvarer i de nye førerkortklassene. Førerrett utstedt før tredje førerkortdirektiv gir rett til korresponderende klasse etter 19. januar 2013.

I vedlegg 1 til vedtaket følger oversikt over tidligere gjeldende førerkortklasser i alle medlemslandene, inkludert Norge. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse innebærer at også førerkort som er utstedt før direktivet trådte i kraft skal anerkjennes. Gjensidig anerkjennelse gjelder imidlertid ikke nasjonale klasser.

Vedtaket innebærer at henvisningen i førerkortforskriften § 8-1 må endres slik at det henvises til vedtak 2013/21/EU. Vegdirektoratet vil sende dette på høring sammen med enkelte andre endringer i førerkortforskriften.

##### Merknader

Utover at henvisningen i førerkortforskriften må endres anses kommisjonsvedtaket ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

##### Sakkyndige instansers merknader

Vedtaket er EØS-relevant og vurderes som akseptabelt.

## Vedlegg XIII Transport

### Kapittel VI Sivil luftfart

#### **32013D0511 KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING av 4.2.2013 om endring av kommisjonsbeslutning K(2010) 774 med hensyn til gjennom søking av passasjerer og andre personer enn passasjerer med utstyr til sporpåvisning av eksplosiver (ETD) i kombinasjon med håndholdte metalldetektorer (HHMD)**

*[Hemmelig beslutning]*

#### **32013R0659 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 659/2013 av 10. juli 2013 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet**

##### Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet. Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notifisere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

##### Merknader

Komisjonsforordningen (EF) nr 474/2006 inneholder den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619/2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010, 791/2010, 1071/2010, 390/2011, 1197/2011, 295/2012, 1146/2012 og 659/2013.

Komisjonsforordning (EF) nr 1146/2012 er den tjueførste oppdatering av listen og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006.

Safety list består av to annekser. Anneks A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Anneks B gir en oversikt over selskaper som med gitte restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Når kortformen for forskriften benyttes skal betegnelsen "Safety list" brukes. Den siste oppdateringen ble vedtatt av Air Safety Committee (ASC) i møte den 25. til 27. juni 2013.

Philippine Airlines fra Filipinene og Conviasa fra Venezuela stod tidligere på sikkerhetslistens Anneks A. De er nå fjernet fra Anneks A ettersom de kan dokumentere at de opprettholder et tilfredsstillende sikkerhetsnivå.

Alle operatører som er sertifisert i Den demokratiske republikken Kongo, Indonesia (med unntak for 6 operatører), Kirgisistan, Filipinene (med unntak for Philippine Airlines), Mosambik og Sudan står fra tidligere av på sikkerhetslistens Anneks A. De nevnte statene har sertifisert nye operatører med AOC og alle disse operatørene er nå tatt inn i Anneks A.



Luffartsmyndighetene i Den demokratiske republikken Kongo, Filipinene, Indonesia og Sudan har fratatt AOC fra en eller flere operatører som stod på Anneks A. Disse operatørene er derfor fjernet fra Anneks A.

Air Madagascar står på Anneks B. De har nå fått et nytt luftfartøy som er unntatt fra Anneks B.

Air Astana fra Kazakhstan står på Anneks B. De har nå sluttet å operere Fokker 50 og denne typen luftfartøy er derfor tatt bort fra Anneks B.

Det er ingen nye operatører ført opp i Anneks B.

#### Sakkyndige instansers merknader

Vedtaket er EØS-relevant og vurderes som akseptabelt.

### **32013R0104 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 104/2013 av 4. februar 2013 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010 når det gjelder sikkerhetskontroll av passasjerer og andre enn passasjerer med utstyr til påvisning av sprengstoffer (ETD) i kombinasjon med håndholdt metalldetektor (HHMD)**

#### Sammendrag av innhold

Gjeldende forordning (EU) nr. 185/2010 og beslutning C(2010) 774, fastsetter at passasjerer som skal passere fra landside til sikkerhetsbegrenset område av en lufthavn, skal sikkerhetskontrolleres ved bruk av metalldetektorportal og i noen tilfeller ved bruk av håndøk. Videre er det fastsatt at håndholdt metalldetektor (HHMD) bare kan benyttes som et supplement ved sikkerhetskontroll av passasjerer og personer som ikke er passasjerer (ansatte/crew), og at denne metoden ikke kan erstatte et håndøk. Det er i dag ikke anledning til å benytte utstyr til påvisning av sprengstoffer (ETD) ved sikkerhetskontroll av passasjerer, men dette kan på visse vilkår benyttes som supplerende kontrollmetode overfor ansatte.

Imidlertid har erfaring vist at håndøk ikke er den best egnede metoden for sikkerhetskontroll av visse områder på en person, særlig de områdene som ikke er lett tilgjengelig, som for eksempel visse typer hodeplagg (religiøse/kulturelle), gips eller proteser. Bruk av HHMD og ETD i kombinasjon har gjennom tester vist seg å være en effektiv kontrollmetode i slike tilfeller. I tillegg kan denne metodikken bidra til at sikkerhetskontrollen oppleves mer smidig for den som skal sikkerhetskontrolleres, og mindre påtrengende, enn sikkerhetskontroll ved bruk av håndøk.

Forordning (EU) nr. 185/2010 og beslutning C(2010) 774 er på denne bakgrunn endret ved hhv. forordning (EU) nr. 104/2013 og beslutning C(2013) 511. Formålet med endringene er å forbedre sikkerhetskontrollen av passasjerer og ansatte som skal passere fra landside til sikkerhetsbegrenset del av en lufthavn.

Forordningen åpner bare for å benytte kombinasjonsmetoden på passasjerer og ansatte i tilfeller hvor håndøk ikke anses tilstrekkelig og/eller ikke er ønskelig. Dette kan for eksempel være ved sikkerhetskontroll av visse hodeplagg, gips eller proteser. De nærmere detaljer i regelverket er gitt i vedlegget til beslutningen, som ikke er offentlig, og det gjøres derfor ikke rede for detaljene i dette. Vedlegget vil bli gjort tilgjengelig for de aktørene som har et berettiget behov for det.

#### Merknader

Det er ikke obligatorisk for lufthavnoperatørene å benytte denne sikkerhetskontrollmetoden. Dersom de ønsker å ta den i bruk vil det påløpe kostnader i den grad de må kjøpe nytt utstyr. I tillegg må sikkerhetskontrollørene ha opplæring i den nye metodikken. De administrative og økonomiske kostnadene anses ikke for å være store. For de reisende anses dette ikke å medføre en merbelastning.

Regelverket blir gjennomført i norsk rett ved endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 om forebyggelse av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv.

### Sakkyndige instansers merknader

Regelverket ble sendt på nasjonal høring 5. mars 2013 med høringsfrist 22. april 2013. Det kom ikke inn noen kommentarer til dette regelverket fra noen av høringsinstansene. Rettsakten anses som EØS-relevant, og anbefales inntatt i EØS-avtalen.

### **32013R0428 Kommissjonsforordning (EU) nr. 428/2013 av 8. mai 2013 om endring av forordning (EF) nr. 1033/2006 når det gjelder ICAO-kravene i artikkel 3 nr.1, og om opphevelse av forordning (EU) nr. 929/2010**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 428/2013 endrer forordning (EF) nr. 1033/2006 og erstatter forordning (EU) nr. 929/2010.

Forordning (EF) nr. 1033/2006 av 4. juli 2006 om fastsettelse av krav til prosedyrene for reiseplaner i førflygingsfasen for Det felles europeiske luftrom er gjennomført i norsk rett ved forskrift 14. mai 2007 nr. 513 om samvirksomsevnene i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring.

Forordningen fastsetter krav til framgangsmåten for innlevering, akseptering og distribuering av reiseplaner i førflygingsfasen. En reiseplan er en beskrivelse av en planlagt flyging, og inneholder blant annet opplysninger om luftfartøyetets kjennetegn, flygeregler, flytype, utstyr, flygerute og marsjhastighet og marsjhøyde.

Forordning (EU) nr. 1033/2006 viser til ulike ICAO annekser. Etter at forordningen ble vedtatt har ICAO foretatt flere endringer i annekseene, noe som gjør det nødvendig med en oppdatering av henvisningene til disse. Dette ble gjort første gang gjennom forordning (EU) nr. 929/2010, og nå igjen gjennom forordning (EU) nr. 428/2013.

Formålet med forordning (EU) nr. 428/2013 er å foreta endringer i henvisningene slik at de blir i samsvar med ICAOs «Flight Plan 2012». Dette vil sikre at medlemsstatene oppfyller sine forpliktelser ovenfor ICAO.

ICAOs «Flight Plan 2012» ble vedtatt den 15. november 2012, men først publisert 30. desember 2012.

Forordning 428/2013 er gitt tilbakevirkende kraft slik at kravene gjelder fra 15. november 2012. I Norge vil forordningen uansett først gjelde fra det tidspunkt rettsakten blir gjennomført i norsk rett.

#### Merknader:

Forordningen er hjemlet i basisforordning (EF) nr. 552/2004 artikkel 3 nr. 5.

Avinor har allerede oppdatert sine systemer slik at de er i samsvar med «Flight Plan 2012». Oppdateringene ble foretatt før den 15. november 2012 i tråd med virkningstidspunktet for "Flight Plan 2012" og forordningen. Avinor vil ikke påføres noen kostnader ved at forordningen gjennomføres i Norge.

Også andre luftfartsaktører oppfyller kravene til «Flight Plan 2012», og vil ikke påføres noen kostnader ved gjennomføringen av dette regelverket.

Forordningen vil heller ikke få noen administrative eller økonomiske konsekvenser for Luftfartstilsynet eller andre myndigheter.

Rettsakten tilhører gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Forordning (EU) nr. 428/2013 vil bli gjennomført i norsk rett gjennom endringsforskrift til forskrift 14. mai 2007 nr. 513 om samvirksomsevnene i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring.

#### Sakkyndig instansers merknader:

Ettersom Avinor og luftfartsmarkedet for øvrig er i samsvar med «Flight Plan 2012», mener Luftfartstilsynet at en nasjonal høring vil være «åpenbart unødvendig», jf. forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav c. Forordningen er EØS-relevant og akseptabel.

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

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

#### **Kapittel I Kjøretøyer**

##### **32001L0056 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/56/EF av 27. september 2001 om oppvarmingsanlegg til motorkjøretøyer og tilhengere til disse, og om endring av rådsdirektiv 70/156/EØF og opphevelse av rådsdirektiv 78/548/EØF**

Formålet med dette EØS-notatet er å dokumentere grunnlaget for å reimplementere direktivet i avtalen. Klarering i spesialutvalget vurderes derfor som åpenbart unødvendig.

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 2001/56/EF endrer grunddirektiv 70/156/EØF, og gir føringer for typegodkjenning av forbrenningsvarmeanlegg i motorvogn (bil og tilhenger til bil), med det formål å ivareta sikkerheten til slike anlegg montert i motorvogn.

#### Merknader

Direktivet ble vedtatt den 27. september 2001, og bestemmelsene kom til anvendelse i EU i perioden 2003 til 2005.

Direktivet ble tatt inn i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 48/2002, den 31. mai 2002. Direktivet ble vurdert relevant og akseptabelt, og var på nasjonal høring i Norge ca første kvartal 2003.

Direktivet ble den 9. mai 2003 implementert i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Direktivet ble ved en feil tatt ut av avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr 6/2012 av 10. februar 2012. Selv om direktivet har falt ut av EØS-avtalen, har det ikke vært tatt ut av nevnte, norske forskrift. Det vurderes derfor at reinnlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen ikke medfører administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

#### Sakkyndig instansers merknader:

Ettersom direktivet tidligere tatt inn i EØS-avtalen og implementert i norsk forskrift, men ved en feil tatt ut av EØS-avtalen, vurderes klarering i spesialutvalget derfor som åpenbart unødvendig. Rettsakten vurderes som viktig for å ivareta sikkerheten til forbrenningsvarmeanlegg montert i motorvogn. Rettsakten vurderes som EØS relevant og akseptabel for Norge

##### **32000L0040 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/40/EF av 26. juni 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om motorkjøretøyers frontavskjerming mot overkjøring og om endring av rådsdirektiv 70/156/EØF**

#### Sammendrag av innhold

Direktiv 2000/40/EF endrer grunddirektiv 70/156/EØF, og omhandler harmoniserte tekniske krav til underkjøringshinder foran på motorvogn (bil og tilhenger til bil). Utforming av underkjøringshinder er viktig for trafiksikkerheten, og skal bidra til mindre alvorlige skader på personer.

## Merknader

Direktivet ble vedtatt den 26. juni 2000. Bestemmelsene kom til anvendelse i EU dels høsten 2001 og dels høsten 2003.

Direktivet ble tatt inn i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 9/2001, den 23. februar 2001.

Direktivet ble vurdert relevant og akseptabelt, og var på nasjonal høring i Norge første halvår 2001.

Direktivet ble den 19. september 2001 implementert i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften)

Direktivet ble ved en feil tatt ut av avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr 6/2012 av 10. februar 2012. Selv om direktivet har falt ut av EØS-avtalen, har det ikke vært tatt ut av nevnte, norske forskrift. Det vurderes derfor at reinnlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen ikke medfører administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

## Sakkyndig instansers merknader:

Ettersom direktivet tidligere tatt inn i EØS-avtalen og implementert i norsk forskrift, men ved en feil tatt ut av EØS-avtalen, vurderes klarering i spesialutvalget derfor som åpenbart nødvendig. Rettsakten vurderes som viktig for å ivareta sikkerheten til øvrige trafikanter. Rettsakten vurderes som EØS relevant og akseptabel for Norge

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

### **32010H0167 Kommisjonsrekommendasjon 2010/167/EU av 19. mars 2010 om tillatelser til systemer til mobilkommunikasjonstjenester om bord på skip (MCV-tjenester)**

#### Sammendrag av innhold

EU-Kommisjonen vedtok 19. mars 2010 en anbefaling vedrørende en koordinert fremgangsmåte for regulering av MCV-tjenester. Mobilkommunikasjonstjenester om bord på skip (MCV-tjenester) er definert som elektroniske kommunikasjonstjenester som leveres av en virksomhet for å gi personer om bord på skip mulighet for å kommunisere via offentlige kommunikasjonsnett ved hjelp av et GSM-system uten å etablere forbindelse med landbaserte mobilnett. Systemer som tilbyr MCV-tjenester benevnes som "MCV-systemer". Et MCV-system består generelt av en eller flere picocellebasestasjoner om bord på et skip (skipsbasestasjoner) som gir tilgang til et GSM-nett via en backhaul-forbindelse, f.eks. via satellitt. Skipsbasestasjonen i et slikt system betjener GSM-mobilterminalene til passasjerer og mannskap under gjesting (roaming).

Rettsakten om tillatelser til MCV-systemer har til formål å samordne de nasjonale tillatelsesvilkår og -prosedyrer vedrørende bruk av MCV-tjenester i medlemslandenes sjøterritorier for å lette utbredelsen av slike tjenester i EU, og unngå at MCV-tjenester forårsaker skadelige interferens overfor landbaserte elektroniske mobilkommunikasjonstjenester. Med denne anbefalingen vil en kunne sikre en sømløs mobilforbindelse og øke potensialet i innovative kommunikasjonstjenester til sjøs.

Rettsakten omfatter de frekvensbåndene som er fastsatt i EU-Kommisjonens beslutning 2010/166/EF om harmoniserte vilkår for bruk av mobile kommunikasjonstjenester ombord på skip i EU (se eget EØS-notat). Medlemslandene har en frist på seg på 12 måneder med å gjennomføre de foranstaltninger som settes i 2010/166/EF. Det bør bare tillates bruk av frekvenser til MCV-systemer som oppfyller de tekniske vilkårene som fremgår av beslutning 2010/166/EU. Videre, kan medlemslandene, på deres sjøterritorier, kreve at MCV-systemene bare bruker de frekvensbåndene som omfattes av 2010/166/EU.

Tillatelser til MCV-systemer skal gjøres betinget av en generell tillatelse, og fristen for å gjennomføre dette er 3 år. Dersom et fartøy hjemmehørende i et annet medlemsland, som allerede har godkjent bruken av frekvenser til MCV-systemet i tråd med sitt autorisasjonssystem og med EU-Kommisjonens anbefaling, seiler inn i andre medlemslands sjøterritorier, skal det ikke settes vilkår om ytterligere tillatelser av de andre medlemslandene. Fristen for gjennomføring av sistnevnte er 12 måneder. Til sist anbefales det at fartøy som seiler under tredjelandts flagg kan få nytte godt av det samme regelverket med hensyn til at ytterligere tillatelse ikke er nødvendig, for det tilfellet at tredjelandet har godkjent bruken av frekvenser i tråd med beslutning 2010/166/EU.

## Merknader

Det rettslige grunnlaget for rettsakten er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF av 7. mars 2002 om felles rammebestemmelser for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester (rammedirektivet), særlig artikkel 19 (1).

Norge har fulgt anbefalingen fra EU i flere år, idet autorisasjoner til frekvensbruken er gjort generell, senest gjennom forskrift 19. januar 2012 nr 77 om generelle tillatelser til bruk av frekvenser (fribruksforskriften) § 43. Det følger av denne at fartøy kan ta i bruk frekvensene 880-915 MHz, 925-960 MHz, 1710-1785 MHz og 1805-1880 MHz for GSM i norsk territorialfarvann fra og med 2 nautiske mil utenfor grunnlinjen. Operatøren av systemet skal ha autorisasjon fra flaggstaten til å operere utstyret. Bruken skal for øvrig være i samsvar med de relevante deler av standarden EN 301 087.

Rettsakten har ingen rettslige konsekvenser for Norge og faller inn under rettsakter i "gruppe 3" (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Rettsakten forventes ikke å få administrative konsekvenser for Norge. Den forventes heller ikke å få økonomiske konsekvenser i Norge for private aktører eller offentlige myndigheter.

## Sakkyndig instansers merknader:

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

## **32012D0688 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/688/EU of 5. november 2012 om harmonisering av den parrede delen av frekvensbåndet 2 GHz til bakkebaserte (terrestrielle) systemer for elektroniske kommunikasjonstjenester i EU**

### Sammendrag av innhold

Europakommisjonen besluttet 5. november 2012 å innføre harmoniserte regler for 2 GHz-båndet (1920-1980 MHz og 2110-2170 MHz, også omtalt som den parrede delen av 2 GHz) herunder innføre teknologinøytrale regler og følgelig også utvide radiospektrumet for 4G-teknologier (f.eks. LTE; Long Term Evolution). Dette frekvensbåndet anvendes per i dag til trådløs kommunikasjon via UMTS (Universal Mobile Telecommunications System), som også går under betegnelsen 3G-nett. Vedtaket pålegger medlemsstatene å åpne spektrumet innen 30. juni 2014, og etablerer harmoniserte tekniske vilkår som gjør det mulig for ulike teknologier å fungere sammen. Det åpnes for øvrig for overgangsordninger som ikke skal ha lengre varighet enn til 24. mai 2016. Rettsakten har således til formål å harmonisere vilkårene for bruk av den parrede delen av 2 GHz-båndet til bruk for jordbaserte (terrestrielle) systemer for elektroniske kommunikasjonstjenester i EU. Medlemsstatene forplikter seg til å gjøre tilgjengelig det omtalte spektrum til de nevnte systemer på en ikke-eksklusiv basis. I praksis betyr dette at frekvensene gjøres tilgjengelig for elektroniske kommunikasjonstjenester, tildeles basert på etterspørsel, og at frekvensene i tillegg kan tildeles andre brukere på en måte som gjør at primærbrukere ikke blir forstyrret. De tekniske vilkårene som gjelder, følger av vedlegget til vedtaket. Parameterne som foreslås går både på inndeling av frekvensene og spektrumsmasker.

Med EU-Kommisjonens vedtak vil mobiloperatører få flere muligheter for å investere i forbedrede mobilnett, og forbrukerne vil etter hvert få raskere dataoverføring og flere bredbåndstjenester. Dette vil være et stort skritt på veien mot å nå EUs Digitale Agenda sin målsetting om en EU-dekkende bredbåndskapasitet på minst 30 Mb/s i 2020.

## Merknader

Det rettslige grunnlaget for den foreslåtte rettsakten er 676/2002/EF (omtalt som "Radiospektrumsbeslutningen").

Frekvensbåndet er i Norge planlagt brukt til mobile radiotjenester, og er det båndet som er mest benyttet for å tilby mobilt bredbånd (3G, UMTS, HSPA etc.).

Frekvensbåndet ble i november 2012 tildelt ved auksjon forestått av Post- og teletilsynet (PT), etter at Samferdselsdepartementet (SD) hadde mottatt flere søknader om nasjonale spektrumstillatelser i 2 GHz-båndet. TeliaSonera og Telenor vant fire blokker hver og Mobile Norway vant én blokk. Resultatet gjør at disse tre aktørene innehar samme spektrumsmengde i dette båndet (ca. 2x20 MHz). Innplassering av blokkene mellom TeliaSonera og Telenor fordeles gjennom forhandling mellom frekvensinnehaverne sammen med myndighetene. Varigheten på de nye tillatelsene er 20 år. Rettsakten har ingen rettslige konsekvenser for Norge og faller inn under rettsakter i "gruppe 3" (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Rettsakten forventes ikke å få administrative konsekvenser for Norge. Den forventes heller ikke å få økonomiske konsekvenser verken for private aktører eller offentlige myndigheter.

#### Sakkyndige instansers merknader

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