

# EU-rettsaker som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 4. april 2014

<b>-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET .....</b>	<b>7</b>
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	7
Vedlegg VI Trygd .....	7
52013XX0927(01) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S9 av 20. juni 2013 om prosedyrer for refusjon mellom institusjoner i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EF) nr. 883/2004 artiklene 35 og 41 .....	7
<b>-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>8</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	8
VEDLEGG XX MILJØ .....	8
KAPITTEL I ALLMENT .....	8
32013R0782 Kommisjonsforordning (EU) nr. 782/2013 av 14. august 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 66/2010 om EUs miljømerke .....	8
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	8
VEDLEGG XX MILJØ .....	8
KAPITTEL I ALLMENT .....	8
32013D0641 Kommisjonsvedtak 2013/641/EU av 7. november 2013 om fastsettelse av kriterier for tildeling EU-miljømerket til spylingstoiletter og urinaler .....	9
32013D0633 Kommisjonsvedtak 2013/633/EU av 30. oktober 2013 om endring av vedtak 2007/742/EF for å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til elektrisk drevne varmepumper, gassdrevne varmepumper eller gassabsorberingsvarmepumper .....	9
<b>-FINANSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>10</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	10
Vedlegg XXI Statistikk .....	10
32013R0549 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 av 21. mai 2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem .....	10
32013R0141 Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 av 19. februar 2013 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS) .....	10
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>12</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	12
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....	12
KAPITTEL XII NÆRINGSMIDLER .....	12
32013R0818 Kommisjonsforordning (EU) nr. 818/2013 av 28. august 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av sukroseestere av fettsyrer (E 473) i smaksstoffer for vannbasert klare aromatiserte drikker .....	12
32013R0817 Kommisjonsforordning (EU) nr. 817/2013 av 28. august 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder oktenylravsyremodifisert akasiegummi .....	13
32013R0851 Kommisjonsforordning (EU) nr. 851/2013 av 3. september 2013 om godkjenning av helsepåstander andre enn de som refererer til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012 .....	13

32013R0985 Kommisjonsforordning (EU) nr. 985/2013 av 14. oktober 2013 om endring og rettelser av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder visse aromastoffer	15
Kapittel XIII Legemidler.....	15
32013R0198 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013 av 7. mars 2013 om valg av symbol som identifiserer legemidler som er underlagt særskilt overvåkning .....	15
32013R0220 Kommisjonsforordning nr. 220/2013 av 13. mars 2013 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået.....	16
32013R0489 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 489/2013 av 27. mai 2013 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet dobbeltrådet ribonukleinsyre homolog til viral ribonukleinsyre som koder for en del av proteinkappen og en del av den intergeniske region hos israelsk akuttparalysevirus.....	17
Kapittel XVI Kosmetikk.....	17
32013R1197 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1197/2013 av 25. november 2013 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter .....	17
<b>RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....</b>	<b>19</b>
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	19
Kapittel XIII Legemidler.....	19
32013H0172 Kommisjonsrekommandasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 om en felles ramme for et system for unik utstyrsidentifikasjon av medisinsk utstyr i Unionen.....	19
32013D0301 Kommisjonsbeslutning 2013/301/EU av 11. 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 som gjelder i EU i henhold til direktiv 2001/83/EF.....	21
Kapittel XVI Kosmetikk.....	21
32013D0674 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/674/EU av 25. november 2013 om retningslinjer for vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter .....	21
<b>-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>23</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET</b>	<b>23</b>
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	23
Kapittel I Veterinære forhold.....	23
32013D0076 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/76/EU av 4. februar 2013 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogram .....	23
<b>-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET .....</b>	<b>24</b>
<b>RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET</b>	<b>24</b>
<b>VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING .....</b>	<b>24</b>
<b>KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER .....</b>	<b>24</b>
32013R0354 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013 av 18. april 2013 om endringer av biocidprodukter som er godkjent i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 .....	24
32013R0564 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 564/2013 av 18. juni 2013 om gebyrer og avgifter til det europeiske kjemikaliebyrået i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocider.....	25
32013R0758 Kommisjonsforordning (EU) nr. 758/2013 av 7. august 2013 om korrigeringer i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballeringer av stoffer og stoffblandinger.....	25

32013R0944 Kommisjonsforordning (EU) nr. 944/2013 av 2. oktober 2013 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger .....	26
32013R0837 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013 av 25. juni 2013 om endring av vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012 om informasjonskrav for godkjenning av biocidprodukter .....	27
32013R0945 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 945/2013 av 2. oktober 2013 om godkjenning av cypermethrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 ..	28
32013R0955 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 955/2013 av 4. oktober 2013 om godkjenning av propikonazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 9...	29
32013R1032 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1032/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av bromeddisyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 4	30
32013R1033 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1033/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av kobbersulfatpentahydrat som et eksisterende aktivt stoff til biocidprodukter produkttype 2 .....	31
32013R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av aluminiumfosfid som frigir fosfin som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 20.....	32
32013R1035 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1035/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av benzosyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttyper 3 og 4 .....	32
32013R1036 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1036/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av etofenprox som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18....	33
32013R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av IPBC som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype .....	34
32013R1038 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1038/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av tebuconazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttyper 7 og 10.....	35
32013R1039 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1039/2013 av 24. oktober 2013 om endring av godkjenning av nonansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 2 .....	36
Vedlegg XX Miljø .....	37
Kapittel III Luft .....	37
32013R1123 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1123/2013 av 8. november 2013 om fastsettelsen av retten til å anvende internasjonale utslippsenheter i henhold til direktiv 2003/87/EF .....	37
32014R0206 Kommisjonsforordning (EU) nr. 206/2014 av 4. mars 2014 om endring av forordning (EU) nr. 601/2012 vedrørende globalt oppvarmingspotensial for andre drivhusgasser enn CO <sub>2</sub> .....	38
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	39
Vedlegg XX Miljø .....	39
Kapittel III Luft .....	39
32013R0815 Kommisjonsforordning (EU) nr. 815/2013 av 27. august 2013 om endring av forordning 748/2009 om listen over luftfartøysoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht vedlegg I av direktiv 2003/87/EF.....	39
32014R0100 Kommisjonsforordning (EU) nr. 100/2014 av 5. februar 2014 om endring av forordning 748/2009 om listen over luftfartøysoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht vedlegg I av direktiv 2003/87/EF.....	40
<b>-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>42</b>
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .....	42
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter .....	42

32013R1291 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1291/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av Horisont 2020 – rammeprogrammet for forskning og innovasjon (2014-2020) .....	42
32013R1288 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1288/2013 av 11. desember 2013 om programmet «Erasmus+» .....	43
<b>-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>47</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	47
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	47
Kapittel II Fôrvarer.....	47
32013R1040 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1040/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenningen av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) som fôrtilsetningsstoff til slaktegris, andre griseraser til slakt enn <i>Sus scrofa domesticus</i> og slaktekalkun (inneholder av godkjenning er Aveve NV) ...	47
32013R1222 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1222/2013 av 29. november 2013 om godkjenningen av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat som fôrtilsetningsstoffer til drøvtyggere, gris og fjørfe.....	47
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	48
Kapittel III Plantesanitære forhold .....	48
32012L0001 Kommisjonsdirektiv 2012/1/EU av 6. januar 2012 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 66/402/EØF når det gjelder de vilkår som arten <i>Oryza sativa</i> skal oppfylle .....	48
32013L0057 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2013/57/EU av 20. november 2013 om endring av direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføringsbestemmelser til artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/53/EF og til artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/55/EF når det gjelder kjennetegn som prøvingen minst skal omfatte, og minstekrav til prøving av sorter av jordbruksvekster og grønnsaker .....	49
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	50
Kapittel XIV Gjødning .....	50
32013R0463 Kommisjonsforordning (EU) nr. 463/2013 av 17. mai 2013 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med henblikk på tilpasning av vedlegg I, II og IV til teknisk utvikling.....	50
<b>-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET .....</b>	<b>52</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	52
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	52
Kapittel XXXII Skipsutstyr.....	52
32013L0052 Kommisjonsdirektiv 2013/52/EU av 30. oktober 2013 som endrer rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr .....	52
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING .....	52
Vedlegg XIII Transport .....	52
Kapittel IV Transport på innlands vannvei.....	52
32013R0909 Kommisjonsforordning (EU) nr. 909/2013/EU av 10. september 2013 om tekniske spesifikasjoner for det elektroniske kartvisnings- og informasjonssystem for fart på innlands vannveier (ECDIS for innlands vannveier) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/44/EF .....	52
32013L0049 Kommisjonsdirektiv 2013/49/EU av 11. oktober 2013 som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/87/EF som fastsetter tekniske krav til fartøyer på innlands vannveier .....	53
<b>-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....</b>	<b>54</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	54
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	54

Kapittel XII Næringsmidler.....	54
32013R0480 Kommisjonsforordning (EU) nr. 480/2013 av 24. mai 2013 om endring av forordning (EU) nr. 788/2012 når det gjelder perioden for analyse av enkelte plantevernmiddelrester på frivillig basis .....	54
32013R0772 Kommisjonsforordning (EU) nr. 772/2013 av 8. august 2013 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av difenylamin, i eller på, visse produkter .....	54
32013R0777 Kommisjonsforordning (EU) nr. 777/2013 av 12. august 2013 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klodinafop, klomazone, diuron, ethalfuralin, ioksynil, iprovalikarb, maleinsyre hydrazid, mepanipirim, metkonazol, prosulfokarb og tepraloksydim i eller på visse produkter .....	56
32013R0834 Kommisjonsforordning (EU) nr. 834/2013 av 30. august 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acequinocyl, bixafen, diazinon, difenokonazol, etoksazole, fenheksamid, fludioksonil, isopyrazam, lambda-cyhalothrin, profenofos og prothiokonazol i eller på visse produkter.....	60
<b>-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET .....</b>	<b>63</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	63
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold .....	63
Kapittel II Fôrvarer.....	63
32013R1055 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1055/2013 av 25. oktober 2013 om godkjenningen av et preparat av ortofosforsyre som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....	63
32013R1060 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1060/2013 av 29. oktober 2013 om godkjenningen av bentonitt som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....	63
32013R1078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1078/2013 av 31. oktober 2013 om godkjenningen av fumarsyre som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....	65
32013R1113 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1113/2013 av 7. november 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027, <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501, <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323, <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 og <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter .....	65
<b>-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET .....</b>	<b>67</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	67
Vedlegg II Tekniske forskrifter, Standarder, prøving og sertifisering .....	67
Kapittel IV Husholdningsapparater .....	67
32013R0812 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 812/2013 av 18. februar 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU om energimerking av varmtvannsberedere og varmtvannslagringsstanker samt kombinasjonsløsninger av varmtvannsberedere og solfangersystem .....	67
32013R0801 Kommisjonsforordning (EU) nr. 801/2013 av 22. august 2013 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1275/2008 om krav til miljøvennlig utforming av elektriske og elektroniske husholdningsapparater i standby og avslått tilstand og endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 642/2009 om krav til miljøvennlig utforming av fjernsyn .....	68
32013R0811 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 811/2013 av 18. februar 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av kjeler for romoppvarming, kombikjeler for tappevanns- og romoppvarming, pakker av kjeler, temperaturkontroller og solfangere, samt pakker av kombikjeler, temperaturkontroller og solfangere.....	70
<b>SAMFERDSELSDEPARTEMENTET .....</b>	<b>73</b>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	73
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering .....	73
Kapittel I Kjøretøyer.....	73

<i>32013R0195 Kommisjonsforordning (EU) nr. 195/2013 av 7. mars 2013 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008 hva gjelder innovative teknologier for reduksjon av CO<sub>2</sub>-utslipp fra lette person- og varebiler.....</i>	<i>73</i>
<i>Vedlegg XIII Transport .....</i>	<i>73</i>
<i>Kapittel II Veitransport .....</i>	<i>73</i>
<i>32013R0885 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 885/2013 av 15. mai 2013 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU om ITS når det gjelder tilgjengelighet av informasjonstjenester for sikre og trygge parkeringsplasser for laste- og varebiler.....</i>	<i>74</i>
<i>32013R0886 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 886/2013 av 15. mai 2013 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv med hensyn til data og prosedyrer for gratis brukertilgang, hvor mulig, av basisinformasjon knyttet til veitrafikksikkerhet.....</i>	<i>76</i>
<i>Kapittel IV Sivil luftfart .....</i>	<i>78</i>
<i>32013R1264 Kommisjonsforordning (EU) nr.1264/2013 av 3. desember 2013 om oppdatering av oversikten over flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerer om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise .....</i>	<i>78</i>
<b>OVERSIKT OVER SPESIALUTVALGENE .....</b>	<b>80</b>

## **-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg VI Trygd**

#### **52013XX0927(01) Den administrative kommisjon for koordinering av trygdeordningers beslutning nr. S9 av 20. juni 2013 om prosedyrer for refusjon mellom institusjoner i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EF) nr. 883/2004 artiklene 35 og 41**

##### Sammendrag av innhold

Beslutning nr. S9 gjelder prosedyrer for refusjon av helsetjenester mellom institusjoner i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EF) nr. 883/2004 artiklene 35 og 41.

Beslutning nr. S9 erstatter tidligere beslutning nr. S4 av 2. oktober 2009. Prosedyrene som fastsettes i beslutningen tilsvarer den tidligere beslutningen hva gjelder refusjon på grunnlag av faktiske utgifter (forordning (EF) nr. 987/2009 artikkel 62) og refusjon på grunnlag av faste beløp (forordning 987/2009 artikkel 63). Når det gjelder prosedyrene for nedbetaling og renter på forsinkede betalinger (forordning 987/2009 artikkel 68), er disse vesentlig utvidet. Videre er det tatt inn forskjellige bestemmelser om når krav om oppgjør må fremsettes, bestemmelser om når betaling skal anses å være gjort, bekreftelse for mottagelse av et krav om refusjon med mer.

##### Merknader

Beslutningen ble vedtatt av Den administrative kommisjon 20. juni 2013 med hjemmel i forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 72 bokstav a om administrative spørsmål og tolkningsspørsmål. Beslutningen vil ikke kreve endringer i forhold til norsk rett. Teksten er ifølge Kommisjonen relevant for EØS og EU/Sveits-avtalene. Beslutninger fattet av Den administrative kommisjon er ikke-bindende rettsakter som "avtalepartene skal ta tilbørlig hensyn til", jf. vedlegg VI til EØS-avtalen.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Rettsakten er funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET**

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

#### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel I Allment**

### **32013R0782 Kommissjonsforordning (EU) nr. 782/2013 av 14. august 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 66/2010 om EUs miljømerke**

#### Sammendrag av innhold

Vedtaket er hjemlet i artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 66/2010 om EU-miljømerket. Vedtaket medfører en endring av vedlegg III om gebyrer. Endringen av vedlegget omhandler først og fremst maksimumsbeløpene som kan kreves i forbindelse med EUs miljømerke. Det årlige gebyret for å kunne bruke EUs miljømerke økes til maksimum 25 000 euro samtidig som det gjeninnføres en omsetningsbasert gebyrsats på 0,15 % av det miljømerkede produkts omsetning. Dette medfører at virksomheter som har en høy omsetning av miljømerkede produkter, i større grad vil bidra med et høyere bruksgebyr til kontroll og tilsyn med EUs miljømerke enn virksomheter med liten omsetning av slike produkter.

#### Merknader

EUs miljømerke er opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter EU-miljømerket 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.

Forordning (EU) nr. 66/2010 er gjennomført i norsk lov ved en bestemmelse i lov om merking av forbruksvarer § 9, som fastsetter at forordningen gjelder som norsk lov. Innlemmelse av forordning (EU) nr. 782/2013 i EØS-avtalen vil medføre behov for endring av denne bestemmelsen, slik at det henvises også til vedtaket som endrer vedlegget til forordningen. Ved innføring av nye avgifter åpnes det for fleksibilitet for både søknads- og årsavgifter. Forut for fastsettelse av avgiftene her i Norge, har Stiftelsen Miljømerking hatt en nordisk diskusjon for å sikre at EUs vedtak implementeres på så lik måte som mulig i alle landene. Stiftelsen anslår at innføring av et nytt avgiftssystem kan medføre en reduksjon av avgiftene på ca. 135 000 kroner i året. Dette fordi det i det gamle avgiftssystemet var anledning til å ta en avgift pr. produkt.

#### Sakkyndige instansers merknader

Til tross for at endringen kan innebære en reduksjon av inntektene, anbefaler Stiftelsen Miljømerking at forordningen innlemmes i EØS-avtalen. Stiftelsen mener at de nye avgiftene er en mer rettferdig ordning fordi avgiftene avhenger av bedriftenes omsetning av de miljømerkede produktene, og ikke bare av antall produkter som er miljømerket.

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

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

#### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel I Allment**



## **32013D0641 Kommissjonsvedtak 2013/641/EU av 7. november 2013 om fastsettelse av kriterier for tildeling EU-miljømerket til spylingstoiletter og urinaler**

### Sammendrag av innhold

Miljøkravene for miljømerking av toiletter og urinaler ble vedtatt av Kommissjonen 7. november 2013. Det viktigste kravet er redusert vannforbruk, og det er også satt krav til kvalitet og materialer.

### Merknader

Det er ikke utarbeidet kriterier for tilsvarende produkter i det nordiske Svanemerket, da man ikke har vurdert miljøpåvirkningen som betydelig nok i de nordiske landene.

EU-miljømerket ble opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter EU-miljømerket på oppdrag fra 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 kriteriedokumentet i EØS-avtalen vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

### Sakkyndige instansers merknader

Stiftelsen Miljømerking i Norge kan ikke se at kravene vil kunne skille produktene på det norske markedet slik at noen produkter fremstår som spesielt gode miljømessig. De vil likevel anta at kriteriene kan skille ut de dårligste produktene på markedet slik at miljøkravene kan være nyttige for eksempel i forbindelse med offentlig innkjøp.

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål og anses EØS-relevant og akseptabelt.

## **32013D0633 Kommissjonsvedtak 2013/633/EU av 30. oktober 2013 om endring av vedtak 2007/742/EF for å forlenge gyldigheten til miljøkriteriene for tildeling av EU-miljømerket til elektrisk drevne varmepumper, gassdrevne varmepumper eller gassabsorberingsvarmepumper**

### Sammendrag av innhold

Kriteriene for å tildele EUs miljømerke for produktgruppen "elektrisk drevne varmepumper, gassdrevne varmepumper eller gassabsorberingsvarmepumper" og vurderingene av verifiseringskravene skal være gyldige inntil 31. oktober 2014.

### Merknader

EU-miljømerket ble opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter EU-miljømerket på oppdrag fra 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 kriteriedokumentet i EØS-avtalen (forlengelse av gyldigheten til kriteriene) vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

### Sakkyndige instansers merknader

Stiftelsen Miljømerking har ingen merknader til dokumentet. Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål og anses EØS-relevant og akseptabelt.

## -FINANSDEPARTEMENTET

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

#### **Vedlegg XXI Statistikk**

#### **32013R0549 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 549/2013 av 21. mai 2013 om det europeiske nasjonal- og regionalregnskapssystem**

##### Sammendrag av innhold

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

ESA2010 erstatter ESA95 og tilhørende tabellverk. Bestemmelsene for føring av nasjonalregnskapet er gitt i vedlegg A og tabellpakken er definert i vedlegg B. Begge vedleggene defineres som en del av forordningen. Vedleggene er svært omfattende.

ESA2010 kommer dels som følge av at de internasjonale anbefalingene om nasjonalregnskap er revidert. De nye anbefalingene er publisert fra FN som SNA2008.

##### Merknader

Norsk deltakelse i prosessen har bestått i å avgi uttalelser til forslag og anbefalinger fra FN og Eurostat. Statistisk sentralbyrå har vært deltakere i en av arbeidsgruppene som har forberedt anbefalinger (Canberra II-gruppen), samt diskutert endringene på diverse internasjonale møter. Statistisk sentralbyrå har videre deltatt i sluttbehandlingen av ESA2010 gjennom deltakelse i Eurostats arbeidsgruppe ESA95review group og ved å kommentere forslagene.

De nye og utvidede kravene medfører at nasjonalregnskapsstatistikken må endres på noen områder og dataene revideres bakover i tid. En omfattende endring er knyttet til den nye sektorklassifisering som trådte i kraft 1. januar 2012 i primærstatistikken og som implementeres i nasjonalregnskapet og utenriksregnskapet fra regnskapsåret 2012.

Andre viktige endringer i ESA 2010 er knyttet til i) kapitalisering av forsknings- og utviklingstjenester, ii) kapitalisering av alle store militære utgifter og iii) nye føringsmåter for varer som sendes til utlandet for prosessering (goods sent abroad for processing) og iv) for mellomhandel (merchanting). De to førstnevnte punktene vil påvirke nivået for BNP. I tillegg er det en god del mindre områder som også har fått nye føringsprinsipper, blant annet behandling av fjerningskostnader (for store oljeplattformer o.l.). Etablering av kvartalsvis internasjonal investeringsposisjon og konsistens med utenriksregnskapet, samt innføring av endrede prinsipper for direkteinvesteringer, er andre viktige endringer.

Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32013R0141 Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 av 19. februar 2013 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS)**

##### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI statistikk. Den europeiske helseundersøkelsen inngår under overskriften «helsestatus og

viktige helsefaktorer», som ett av fem hovedområder i forordningen. De øvrige områdene er statistikk over helsetjenester, arbeidsulykker, yrkessykdommer og dødsårsaker.

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

#### Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

Norge tilpasser seg den nye forordningen ved at EHIS erstatter de tidligere levekårsundersøkelsene om helse. Statistisk sentralbyrå planlegger å gjennomføre den europeiske helseundersøkelsen i løpet av 2015. Intervjuene vil i hovedsak foregå via telefon, og antatt intervjuetid ligger på rundt 40 minutter. For å møte EUs krav, må utvalget økes noe i forhold til tidligere levekårsundersøkelser. Videre medfører undersøkelsen en del nye spørsmål og temaer, samt tilretteleggingsarbeid både i forkant og i etterkant av undersøkelsen. Arbeidet med planlegging, oversettelse, testing, og tilrettelegging av helseundersøkelsen EHIS startet i 2014. Flerårige forpliktelser som følge av deltakelse i det europeiske statistiksamarbeidet blir forankret i Stortinget gjennom en samtykkeproposisjon. Kostnadene ved deltakelse skal dekkes i sin helhet innenfor Statistisk Sentralbyrås til enhver tid gjeldende ramme, og presenteres årlig i Prop 1 S Finansdepartementet for Stortinget.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel XII Næringsmidler**

#### **32013R0818 Kommisjonsforordning (EU) nr. 818/2013 av 28. august 2013 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av sukroseestere av fettsyrer (E 473) i smaksstoffer for vannbasert klare aromatiserte drikker**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av sukroseestere av fettsyrer (E 473) i smaksstoffer for vannbaserte klare aromatiserte drikker. Emulgatorer er nødvendig for å stabilisere smaksoljer når disse tilsettes i vannbaserte drikker. Uten tilsetning av et emulgeringsmiddel blir ikke fettbaserte smaksstoffer jevnt fordelt i de vannbaserte drikkevarene og vil ligge på overflaten som en oljeaktig ring. Når smaksstoffet blir liggende på overflaten øker eksponeringen av oksygen, som fører til redusert organoleptisk akseptabilitet. Rensede smaksoljer vil, til en viss grad, spre seg i leskedrikken, men vil fremdeles ha reduserte organoleptiske egenskaper og være lite akseptabelt. Sukroseestere av fettsyrer som emulgator gir en mye bedre fordeling av smaksoljen, og dermed et langt bedre produkt.

Den økte eksponeringen av sukroseestere av fettsyrer i smaksoljer for vannbaserte klare aromatiserte drikker er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), og de konkluderer med at bruken av sukroseestere av fettsyrer som emulgator i den foreslåtte matvarekategorien er ubetydelig og ikke medfører økt helsemessig risiko eller bekymring. Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring 28. august 2013, dvs. 20. september 2013.

##### 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:

Sukroseestere av fettsyrer i smaksoljer for vannbaserte klare aromatiserte drikker gir en bedre fordeling av smaksoljen og leskedrikken vil ha akseptable organoleptisk egenskaper. Mattilsynet antar et kvalitetsmessig bedre produkt er til fordel for forbrukerne, det endrer ikke arbeidsbelastningen mht. tilsyn. Flere alternative emulgatorer vil gi næringen økte muligheter til å «skreddersy» sine produkter.

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.

## **32013R0817 Kommisjonsforordning (EU) nr. 817/2013 av 28. august 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 når det gjelder oktenylravsyremodifisert akasiegummi**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 når det gjelder bruk av oktenylravsyremodifisert akasiegummi som emulgator og (EU) nr. 231/2012 renhetskriterier og spesifikasjoner med hensyn til det nye tilsetningsstoffet oktenylravsyremodifisert akasiegummi (E423). Det er ofte et teknologisk behov for emulgatorer i matvarer, og i ingredienser som aromatiske oljeemulsjoner som tilsettes en rekke matvarer. Det har vist seg at oktenylravsyremodifisert akasiegummi har forbedrede egenskaper i forhold til eksisterende emulgatorer. Det er derfor hensiktsmessig å godkjenne bruk av oktenylravsyremodifisert akasiegummi i de matvarekategorier og i aromatiske oljeemulsjoner som det er søkt om. Spesifikasjonene oktenylravsyremodifisert akasiegummi inkluderes i forordning (EU) nr. 231/2012 om renhetskriterier og spesifikasjoner og har fått tildelt nummer E 423 som tilsetningsstoff.

Det nye tilsetningsstoffet er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), og de konkluderer at bruken av oktenylravsyremodifisert akasiegummi som emulgator i de foreslåtte matvarekategoriene og i aromatiske oljeemulsjoner med angitte bruksmengder ikke medfører økt helsemessig risiko eller bekymring.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring 28. august 2013, dvs. 20. september 2013.

### 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:

Oktenylravsyremodifisert akasiegummi (E 423) har forbedrede egenskaper i forhold til eksisterende emulgatorer i visse næringsmidler og i aromatiske oljeemulsjoner.

Mattilsynet mener at bruken av oktenylravsyremodifisert akasiegummi kan gi et kvalitetsmessig bedre produkt uten at godkjenningen fører til en helsemessig risiko. Et kvalitetsmessig bedre produkt er til fordel for forbruker, og det endrer ikke arbeidsbelastningen mht. tilsyn. Flere alternative emulgatorer vil gi næringen økte muligheter til å «skreddersy» sine produkter.

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.

## **32013R0851 Kommisjonsforordning (EU) nr. 851/2013 av 3. september 2013 om godkjenning av helsepåstander andre enn de som refererer til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder tre helsepåstander innmeldt etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EU) nr. 1924/2006). De tre helsepåstandene oppføres på felleskapslisten (forordning (EU) nr. 432/2012) over godkjente helsepåstander. De tre nye helsepåstandene er varemerkebeskyttet. Det

er kun søkere av helsepåstandene som kan benytte disse tre helsepåstandene de første fem årene. Etter denne femårsperioden kan de tre helsepåstandene benyttes av andre næringsmiddelbedrifter under de betingelsene som er gitt i helsepåstandene. Andre søkere har mulighet til å søke om bruk av samme helsepåstander dersom søknaden er basert på nye data og studier enn de som er benyttet i søknaden.

De tre varemerkebeskyttede helsepåstandene omhandler langsomt fordøyelig stivelse, ikke-alkoholholdige syreholdige drikkevarer og kakaoflavonoider med ny sammensetning. Ordlyden på de tre helsepåstandene er (fritt oversatt);

- "Erstatte sukkerholdige, syreholdige drikkevarer f.eks. brus med drikkevarer som har en ny sammensetning bidrar til å vedlikeholde mineraliseringen av tennene".
- "Inntak av produkter med stort innhold av langsomt fordøyelig stivelse (SDS) får blodsukkerkonsentrasjonen etter et måltid til å stige langsommere sammenlignet med produkter med lavt innhold av SDS".
- "Kakaoflavonoider hjelper til å vedlikeholde blodkarenes elastisitet, hvilket bidrar til en normal blodgjennomstrømming".

Alle tre påstander består av lange setninger og er ikke korte og lette slik som søkerne i utgangspunktet søkte om. EFSA har i sine vurderinger endret påstandenes ordlyd for å oppfylle årsaks- og virkningsforholdet i påstandene. Ingen medlemsland har underveis i prosessen hatt innsigelser til dette. De tre bedriftene som har fått helsepåstandene varebeskyttet og godkjent er GlaxoSmithKleine, Mondeles Internasjonal og Barry Callebaut.

Rettsakten lister også opp bruksbetingelser for disse tre helsepåstandene. Helsepåstanden vedrørende kakaoflavonoider kan kun brukes på kakaodrikker som inneholder kakaopulver eller mørk sjokolade og som tilfører minst 200 mg kakaoflavonoider per dag. For påstanden om langsomt fordøyelig stivelse kan kun denne påstanden brukes på næringsmidler dersom minst 60% av den totale energi og hvor minst 55% av karbohydratene er fordøyelig stivelse og minst 40% herav er langsomt fordøyelig. For helsepåstanden om ikke-alkoholholdige syreholdige drikkevarer med ny sammensetning kan denne påstanden kun brukes på produkter som er i overensstemmelse med bruksbetingelsene som sier at mindre enn 1 g gjæringsdyktige karbohydrater per 100 ml (sukkerarter og andre karbohydrater unntatt polyoler), kalsium intervall fra 0,3 til 0,8 mol per mol surhetsregulerende middel og en pH-verdi mellom 3,7 og 4,0.

De tre helsepåstandene som er varemerkebeskyttet vil bli oppført separat i EU-registeret for ernærings- og helsepåstander.

Denne rettsakten implementerer den tredje delen av fellesskapslisten. Det gjenstår fortsatt to kategorier av innmeldte helsepåstander etter artikkel 13(2) i påstandsforordningen. Det gjelder påstander om planter/plantedeler og helsepåstander relatert til VLCD-produkter og redusert laktoseinnhold.

### Merknader

Rettslige konsekvenser for Norge:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene:

Etter ikrafttredelsen i EU er det kun de tre bedriftene som har søkt om godkjenning av helsepåstandene som kan bruke helsepåstandene i en femårsperiode. Etter disse fem årene kan andre næringsmiddelbedrifter benytte helsepåstandene under de forutsetningene som helsepåstandene fremsetter. De tre bedriftene som har fått godkjent de tre helsepåstandene har fått en konkurransefordel ved at de kan bruke helsepåstandene i fem år før andre bedrifter kan benytte disse påstandene. Bedrifter som ønsker å bruke samme påstander med samme ordlyd (innen de fem første årene), har mulighet for å søke om dette, såfremt de kan vise til nye vitenskapelige studier. Det vil være en tidsmessig og økonomisk utfordring for mange bedrifter å sette opp nye studier og sende inn en søknad innen disse fem årene.

Forbrukerne:

De tre helsepåstandene har vært vurdert av EFSA og dette gir forbrukerne en større trygghet for at påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert og ikke villedende. Bruksbetingelsene for bruk er knyttet til hver enkel påstand og sikrer at forbrukerne ikke blir villedet.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Det vil kun bli et begrenset antall produkter som kan bruke de tre helsepåstandene i de fem første årene. Deretter vil det være flere bedrifter som vil kunne bruke helsepåstandene på sine produkter. Det vil dermed etter en femårsperiode kunne bli flere produkter å føre tilsyn med.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0985 Kommisjonsforordning (EU) nr. 985/2013 av 14. oktober 2013 om endring og rettelse av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder visse aromastoffer**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder visse aromastoffer.

Dette innebærer:

- Godkjenning av 23 aromastoffer som er blitt vurdert og klarert av det europeiske mattrygghetsorganet EFSA. Fotnotehenvisninger (som refererte til midlertidig godkjenning) slettes på relevante steder i unionslisten.
- Korreksjoner i unionslisten. Feil som er blitt oppdaget i unionslisten etter at den ble offentliggjort bør rettes opp. Dette vedrører navn og CAS-/JECFA-nummer på aromastoffer, samt innhold av sekundære bestanddeler.

#### Merknader

Rettslige konsekvenser: Rettsakten krever endring av forskrift av 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler (aromaforskriften). Økonomiske og administrative konsekvenser: Gjennomføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **Kapittel XIII Legemidler**

### **32013R0198 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013 av 7. mars 2013 om valg av symbol som identifiserer legemidler som er underlagt særskilt overvåkning**

#### Sammendrag av innhold

Legemidler som inneholder et nytt virkestoff, biologiske legemidler og andre legemidler hvor det vurderes at det er behov for særskilt overvåkning etter at de er plassert på markedet, skal i henhold til

forordning 726/2004 om sentral prosedyre utstyres med et sort symbol. Det vil fremgå av markedsføringstillatelsen om kravet gjelder det aktuelle legemidlet. Gjennom forordning 198/2013 fastsetter EU-kommisjonen nærmere regler om symbolet. Det skal være en sort triangel plassert på hodet. Fristen for å påføre symbolet er satt til 31. desember 2013, men med mulighet for å søke om utsatt frist der kravet ellers kan føre til mangel av legemidlet på markedet. Produkter som allerede er pakket og merket før fristen, kan selges uten at symbolet må påføres pakningen. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser av rettsakten.

#### Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Artikkel 114 og 168(4). Det benyttes i dag ikke symboler på legemidler som er underlagt særskilt overvåkning.

Forordningen krever endring i legemiddelforskriften hvor rettsakten inntas ved henvisning.

Statens legemiddelverk vil følge opp at symbolet påføres pakningene.

Rettsakten antas å få svart begrensede kostnader for private og for norske myndigheter.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for helse. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0220 Kommisjonsforordning nr. 220/2013 av 13. mars 2013 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået**

#### Sammendrag av innhold

I forordning (EF) nr. 726/2004 er det fastsatt at Det europeiske legemiddelbyråets (EMAs) inntekter skal utgjøres dels av et bidrag fra Fellesskapet og dels av avgifter som virksomheter betaler for å oppnå og bevare EF-markedsføringstillatelser for human- og veterinærlegemidler, samt for andre tjenester som ytes av EMA. I forordning (EF) nr. 297/95 er avgiftskategoriene og avgiftsnivåene fastlagt. I henhold til forordning (EF) nr. 297/95 artikkel 12 skal Kommisjonen gjennomgå EMAs avgifter og ajourføre disse i overensstemmelse med inflasjonssatsen, med virkning fra 1. april hvert år. Ifølge Eurostat (EUs statistikkorganisasjon) steg inflasjonen i Fellesskapet med 2,6% i 2012.

Forordning (EU) 220/2013 innebærer en ajourføring av avgiftene til EMEA i overensstemmelse med inflasjonssatsen, og endrer forordning (EF) 297/95. Avgiftene gjelder ved søknad om, eller endring av, markedsføringstillatelse for et legemiddel etter sentral prosedyre. Disse søknadene sendes EMA i samsvar med legemiddelforskriften kapittel 6. EMA krever inn avgiftene i forbindelse med søknadsprosessen, og norske myndigheter er ikke involvert i innkrevningsprosessen.

Rettsakten medfører ingen rapporteringsforpliktelser

#### Merknader

Hjemmel i EU-traktaten er artikkel 114 og 168(4).

Gjeldende forordning om avgifter til EMA er gjennomført i legemiddelforskriften. Den nye hever avgiftene med 2,6 %.

Forordningen inntas i legemiddelforskriften ved henvisning.

Rettsakten får ikke administrative konsekvenser for Norge.

Privates kostnader ved å søke markedsføringstillatelse i sentral prosedyre økes i samsvar med inflasjonsraten i EU (2,6 %)

Rettsakten får ikke økonomiske konsekvenser for norske myndigheter.

Det anses ikke nødvendig å sende saken på høring.



#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for helse. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0489 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 489/2013 av 27. mai 2013 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet dobbeltrådet ribonukleinsyre homolog til viral ribonukleinsyre som koder for en del av proteinkappen og en del av den intergeniske region hos israelsk akuttparalysevirus**

#### Sammendrag av innhold

De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) har mottatt en søknad om fastsettelse av maksimal grenseverdi (MRL) i honning for et stoff til behandling av bier: *doppeltrådet ribonukleinsyre homolog til viral ribonukleinsyre som koder for en del av proteinkappen og en del av den intergeniske region hos israelsk akuttparalysevirus*. Veterinærkomiteen (CVMP) har konkludert med at det ikke er relevant å fastsette en MRL for dette stoffet. Komiteen har også konkludert med at det ikke er aktuelt med ekstrapolering (overføring) til andre matproduserende dyr. Stoffet er dermed innlemmet i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til bier, uten noen MRL.

#### 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. 489/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at stoffet *doppeltrådet ribonukleinsyre homolog til viral ribonukleinsyre som koder for en del av proteinkappen og en del av den intergeniske region hos israelsk akuttparalysevirus* blir tillatt brukt til bier.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **Kapittel XVI Kosmetikk**

### **32013R1197 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1197/2013 av 25. november 2013 som endrer vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

#### Sammendrag av innhold

Siden 2003 har det pågått et større arbeid med å vurdere sikkerheten til stoffer benyttet i hårfargeprodukter. På sikt er målet med arbeidet å opprette en positivliste for hårfargestoffer. Kun hårfargestoffer som er oppført på denne listen vil være tillatt, gitt at de benyttes innenfor tillatte konsentrasjoner og at tilhørende merkekrav følges.

Som en del av dette arbeidet, er det nå vurdert 21 nye hårfargestoffer som foreslås regulert ved oppføring i kosmetikkforordningen vedlegg III (stoffer med betinget tillatelse i kosmetiske produkter). Disse vil overføres til positivlisten så snart de resterende hårfargestoffene som ennå ikke er vurdert av EUs vitenskapskomité for forbrukertrygghet (SCCS) er gjennomgått av vitenskapskomiteen og Kommisjonen.

Ti av disse stoffene, samt hydrogenperoksid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, er vurdert spesifikt for bruk i produkter til farging av øyenvipper. Bakgrunnen for dette er at den nye kosmetikkforordningen ekskluderer øyenvippehår i

definisjonen av «hårprodukt». Dette har ført til usikkerhet om hvilken regulering som gjelder for disse stoffene i dette produktsegmentet. Disse stoffene er nå vurdert av SCCS for dette formålet. På bakgrunn av dette arbeidet, oppfører forordning (EU) nr. 1197/2013 følgende endringer i vedlegg III til kosmetikkforordningen (EU) nr. 1223/2009:

- Endringer for tillatt maksimumskonsentrasjon i det ferdige kosmetiske produkt for stoffet toluene-2,5-diamin. Det var tidligere tillatt en maksimumskonsentrasjon i ferdig kosmetisk produkt på 10 % toluene-2,5-diamin (som fri base). Nå tillates kun 2 % av dette stoffet. Kravet gjelder fra 1. juli 2014.
- 13 hårfargestoffer, ikke tidligere regulert i kosmetikkforordningen, inkluderes i vedlegg III. Kravet gjelder fra 1. juli 2014.
- 10 hårfargestoffer er gitt spesifikk regulering for bruk på øyenvipper. Krav til merking av disse stoffene gjelder fra 1. juli 2014. Det er ikke gitt overgangstid for å oppfylle krav til grenseverdi. Grunnen til dette er at stoffene tidligere har vært forbudt, men nå tillates brukt profesjonelt innenfor gitte grenseverdier.
- Hydrogenperoksid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tillates med maksimumskonsentrasjon på 2 % for bruk i produkter til farging av øyenvippene.

#### Merknader

- Rettslige konsekvenser:

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

-Administrative konsekvenser:

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

Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv:

Medlemmene av Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) står for ca. 70 % av utbudet av kosmetikk i Norge. KLF er medlem av den europeiske bransjeorganisasjonen «Cosmetics Europe» (CE) som samarbeider nært med Europakommisjonen ved utarbeidelse av regelverk innen kosmetikkområdet. Bransjen har stor innflytelse på dette arbeidet. CE har ikke hatt innvendinger til 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 i EU. Det kan tvert imot være økonomisk fordelaktig for kosmetikkindustrien ved at tilliten til at hårfargestoffer er trygge i bruk øker. Ingen av produktene som berøres av tiltaket, produseres i Norge. Gjennom KLFs medlemskap i CE er også norske næringslivsinteresser ivaretatt. Norsk næringsliv blir dermed ikke nevneverdig berørt økonomisk. Det er nå tydeliggjort at produkter til farging av øyenvippene kun tillates til profesjonell bruk. Slike produkter har tidligere vært å finne i mange kosmetikkutsalg, selv om dette også tidligere var ulovlig (flere av innholdsstoffene hadde anmerkninger som tilsa at stoffene ikke skulle brukes i produkter som benyttes i nærheten av øynene). Produktene har likevel vært vanlig i salg i hele Europa. Det fremkommer nå tydeligere at produkter med disse stoffene kun skal benyttes profesjonelt. Dette vil være økonomisk positivt for klinikker som utfører denne type oppgaver.

Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet:

De nye innskjerpede bestemmelsene bør følges opp med kontrolltiltak i det løpende tilsynet. Det har flere ganger vært påpekt at det er krevende å føre tilsyn med hårfargestoffer etter dagens regelverk, fordi reguleringen oppleves som svært uoversiktlig. På sikt vil en positivliste for hårfargestoffer gjøre tilsynsarbeidet enklere og derved også mindre tidkrevende.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

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

#### Kapittel XIII Legemidler

#### **32013H0172 Kommisjonsrekommendasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 om en felles ramme for et system for unik utstyrsidentifikasjon av medisinsk utstyr i Unionen**

##### Sammendrag av innhold

Rekommendasjonen inneholder regler om sporbarhet av medisinsk utstyr. Den gjelder for medisinsk utstyr, aktivt implanterbart medisinsk utstyr (unntatt individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet til klinisk utprøving) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (unntatt utstyr produsert i en helseinstitusjon "in-house" og utstyr til ytelseskontroll). Rekommandasjonen gjelder også for tilbehør som regnes som medisinsk utstyr.

EU-direktivene om medisinsk utstyr har ingen særskilte bestemmelser om sporbarhet og Kommisjonen ønsker å styrke sporbarheten for medisinsk utstyr i EU. Sporbarhet av medisinsk utstyr er viktig for pasientsikkerheten og bidrar til å fremme overvåkning, markedstilsyn og åpenhet i sektoren. Det er allerede utviklet ulike sporbarhetssystemer i EU-statene. Systemene er basert på forskjellige nasjonale og/eller regionale sporbarhetskrav, og de kan avvike fra hverandre. De ulike sporbarhetssystemene medfører at produsenten må tilpasse seg til EU-statenes ulike løsninger. Slik mangel på harmonisering kan svekke sporbarhetssystemenes formål og funksjon. Den beste løsningen for å sikre sporbarhet av medisinsk utstyr er å utvikle et felles sporbarhetssystem i EU. Den nåværende revisjonen av direktivene om medisinsk utstyr foreslår en rekke sporbarhetskrav og gir Kommisjonen mulighet til å vedta detaljerte regler. Harmoniserte regler om sporbarhet vil forbedre systemet for melding om svikt i medisinsk utstyr. De vil bedre effektiv tilbaketrekking og andre korrigerende tiltak, field safety corrective actions (FSCA). De vil også minske sannsynligheten for feil i helsetjenesten som følge av feil bruk av utstyret. Nye regler kan også støtte andre målsettinger, som f.eks. hindre forfalskninger, bedre distribusjonen og lagerstyring. Dersom medlemsstatene bestemmer seg for å utvikle egne sporbarhetssystemer er det avgjørende at disse er compatible med hverandre og compatible med EUs fremtidige system. Det er uheldig for det indre markedes funksjon dersom medlemsstatene opererer med ulike løsninger.

Formålet med rekommandasjonen er ikke å definere alle aspekter ved et sporbarhetssystem. Rekommandasjonen er et verktøy for å fremme kompatibiliteten av de systemene som er etablert på nasjonalt og/eller regionalt nivå. Samtidig skal rekommandasjonen legge til rette for den obligatoriske innføringen av et sporbarhetssystem i EU som følge av revisjonen. Kommisjonen legger opp til en felles løsning i EUDAMED (European Databank on Medical Devices).

Sporbarhetssystemet i denne rekommandasjonen betegnes UDI (unik utstyrsidentifikasjon). Med UDI menes en rekke numeriske eller alfanumeriske tegn som identifiserer et spesifikt medisinsk utstyr på markedet. UDI omfatter utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden. Med utstyrsidentifikasjonskoden menes en kode som svarer til én produsent og én utstyrsmodell (statisk informasjon, lik for alt utstyr av samme modell). Med produksjonsidentifikasjonskoden menes en kode som identifiserer data om produksjonen av utstyret (dynamisk informasjon; utløpsdato, batchnr osv.).

De medlemsstatene som vurderer å opprette et UDI-system bør følge en risikobasert tilnærming i samsvar med utstyrets klassifisering. UDI-systemet bør innføres gradvis og for utstyr i høyeste risikoklasse.

Markedsdeltakere (produsent, autorisert representant, distributør og importør) får ulike roller i UDI-systemet. Markedsdeltakere bør lagre opplysninger om utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten bør også lagre disse opplysningene. Helseinstitusjoner og profesjonelle brukere kan benytte opplysningene ved melding

om svikt i medisinsk utstyr eller andre forhold. Dette vil også legge til rette for effektive tiltak ved eventuell tilbaketrekking av utstyr på markedet.

Produsenten velger om det medisinske utstyret skal tildeles en UDI-kode. UDI-koden skal være trykt på emballasjen eller på selve utstyret. Importør og distributør kontrollerer at produsenten har tildelt utstyret en UDI-kode. Dersom en importør og distributør finner ut at utstyret mangler UDI-koden bør ikke utstyret omsettes før det er i overensstemmelse med reglene.

Importør og distributør bør ikke fjerne eller endre UDI-koden, da dette har betydning for sporbarheten. De oppfordres til å undersøke om utstyret allerede er registrert i UDI-databasen i den medlemsstat, hvor utstyret er omsatt. De bør elektronisk registrere de markedsaktører, helseinstitusjoner og brukere som de har levert utstyret til.

Autorisert representant bør etter anmodning få adgang til registrene med både utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden.

For medisinsk utstyr til høyrisikopasienter, bør det etableres en link mellom utstyret og den pasient som behandles med det. Helseinstitusjonene oppfordres til å registrere hvilket utstyr som brukes til hvilken pasient.

For implanterbart medisinsk utstyr, bør helseinstitusjonene oppbevare både utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden i den elektroniske pasientjournal. Dersom medisinsk utstyr tilbaketrekkes er det mulig å finne ut hvilket medisinsk utstyr som er implantert i hvilken pasient.

Medlemsstater som vurderer å opprette et UDI-system for medisinsk utstyr, oppfordres om å basere det på nasjonale UDI-databaser. Det oppfordres til å bruke Extensible Markup Language (XML) som et felles format for datautveksling mellom UDI-databaser og om å ta hensyn til aktuelle spesifikasjoner/standarder.

### Merknader

Rekommandasjonen er hjemlet i EU-traktaten artikkel 292 og den foreslås tatt inn i EØS-avtalen. Aktuelt regelverk i Norge er lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

Rekommandasjonen medfører ingen regelverksendring. Selv om sporbarhet ikke er direkte regulert i lov og forskrift om medisinsk utstyr, har produsenter av medisinsk utstyr et alminnelig ansvar for sporbarhet av produkter. Produsenten har ansvar for å kunne spore produktet sitt i den utstrekning det er nødvendig for å oppfylle sin meldeplikt etter forskrift om medisinsk utstyr §§ 2-11. Produsenter skal ha et kvalitetssystem og må selv risikovurdere omfanget av sporbarhet i sin virksomhet. For øvrig medisinsk utstyr viser vi spesielt til forskrift om medisinsk utstyr og vedlegg ØMU II, IV, V, VI, VII. For aktivt implanterbart medisinsk utstyr vises til vedlegg AIMU I og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vedlegg IVDMU III. Norske produsenter og autoriserte representanter skal også registrere data om utstyret i det norske utstyrsregisteret jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-8. Det følger av ISO 13485 punkt 7.5.3.2 at produsenten må ha en dokumentert prosedyre for sporbarhet. Standarden oppfylder myndighetskravene, slik at den som følger standarden samtidig vil overholde myndighetenes krav etter regelverket. Videre følger det av produktkontrollloven § 5a at enhver som distribuerer forbrugerprodukter skal ha tilgjengelig opplysninger som er nødvendig for å kunne spesifisere og spore produktenes opprinnelse. Opplysningene skal holdes tilgjengelig for kontroll i 5 år fra utgangen av det året de mottas. Loven gjelder som et supplement til lov og forskrift om medisinsk utstyr. Med «enhver som distribuerer» i produktkontrollloven menes enhver i omsetningskjeden (for eksempel importører, grossister og detaljhandlere), unntatt produsenten og sluttbruker. Bestemmelsen innebærer at opplysninger både om produktet og om det foregående omsetningsledd skal oppbevares. Rettsakten tas ikke inn i norsk regelverk og får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for norske myndigheter og for private eller offentlige aktører i Norge.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for helse. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013D0301 Kommissjonsbeslutning 2013/301/EU av 11. juni 2013 som endrer kommissjonsbeslutning 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 som gjelder i EU i henhold til direktiv 2001/83/EF**

#### 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 kommissjonsbeslutningen føres USA 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 USA vil ikke i seg selv medføre behov for endringer i regelverket. Rettsakten får små konsekvenser for norske myndigheter, men vil lette norske tilvirkeres situasjon ved kjøp av API fra USA. Rettsakten antas ikke å få negative økonomiske konsekvenser for norske rettssubjekt eller myndigheter.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for helse. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **Kapittel XVI Kosmetikk**

### **32013D0674 Kommissjonens gjennomføringsvedtak 2013/674/EU av 25. november 2013 om retningslinjer for vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

#### Sammendrag av innhold

Vedtaket 2013/674/EU gir retningslinjer for å forstå kravene i kosmetikkforordningen (forordning (EU) nr. 1223/2009) vedlegg I om sikkerhetsvurdering av kosmetiske produkter.

I henhold til artikkel 11 i kosmetikkforordningen skal det for hvert kosmetisk produkt som settes på markedet, utarbeides en sikkerhetsrapport (dossier). Krav til sikkerhetsrapporten er fastsatt i vedlegg I til kosmetikkforordningen og omfatter en rekke spesifikasjoner om det kosmetiske produktet (Del A) samt krav til sikkerhetsvurdering (Del B).

Sikkerhetsrapporten er avgjørende for å sikre at kosmetiske produkter som settes på markedet er trygge i bruk. Samtidig vet man at kosmetikk blant annet selges fra en rekke mindre foretak, uten rutinemessig erfaring med sikkerhetsvurdering av slike produkter. Det er derfor essensielt at den som utarbeider sikkerhetsrapporten, enkelt og presist skal kunne få nødvendig og entydig veiledning om forståelse av kravene.

Artikkel 10 nr. 1 c) i kosmetikkforordningen pålegger Kommisjonen å utarbeide retningslinjer for utarbeiding av sikkerhetsvurderinger i henhold til forordningens vedlegg I. Retningslinjene skal utarbeides i nært samarbeid med alle berørte parter og spesielt gjøre foretak, særlig små og mellomstore bedrifter, i stand til å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I. Veilederen er gitt fra Kommisjonen i form av et gjennomføringsvedtak. Et slikt vedtak brukes for bindende tiltak eller retningslinjer for anvendelse av rammelovgivning. Dette vil si at rettsakten ikke kan anvendes delvis eller selektivt. En veileder (guideline) er derimot en opplysende og forklarende tekst og har normalt ikke rettslig bindende virkning. En blanding av disse to rettsformene er generelt lite brukt, og det vil derfor bli noe skjønnsmessig hvor bindende man oppfatter kravene i denne rettsakten.

#### Merknader

Rettsakten er en veileder til krav som alt er fastsatt i nasjonal forskrift og vil derfor ikke forskriftsfestet i nasjonal forskrift.

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

##### **- Administrative konsekvenser:**

Gjennomføringen av denne veilederen medfører ingen administrative kostnader for industri eller forvaltning.

##### **- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv:**

Veilederen må ses på som en hjelp til å etterleve de krav til trygge produkter som allerede er gitt i kosmetikkforordningen vedlegg I. En slik veileder har vært etterspurt og det er derfor å anta at den dekker et behov hos dem som utfører sikkerhetsvurderinger eller vurderer sikkerheten til kosmetiske produkter. Veilederen vil derfor anses som økonomisk gunstig.

##### **- Økonomiske konsekvenser for forvaltningen/tilsynet:**

Mattilsynet vil kunne legge denne veilederen til grunn ved vurdering av produkters sikkerhetsrapporter. Veilederen er derfor gunstig for Mattilsynets arbeid, men vil ikke medføre noen nevneverdige økonomiske konsekvenser, hverken i positiv eller negativ retning.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

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

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

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

#### **32013D0076 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/76/EU av 4. februar 2013 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogram**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2009/719/EF som godkjenner visse medlemslands søknader om å få revidert overvåkingsprogrammet for kugalskap (BSE). Fra 1. januar 2013 har det vært åpnet opp for at landene kun behøver å teste et minimum antall normalslakt årlig. Nå endres dette, slik at landene ikke trenger å teste normalslakt i det hele tatt. Landene som omfattes av rettsakten er EU25, dvs. alle medlemslandene unntatt Romania og Bulgaria.

Bakgrunnen for endringen er en rapport fra EUs vitenskapskomité (EFSA).

##### Merknader

###### Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring i seg selv, men det at Norge reduserer sitt BSE-programmet på tilsvarende måte medfører behov for en regelverksendring i forskrift nr. 595 av 30. mars 2004 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatiser (TSE-forskriften).

###### Økonomiske og administrative konsekvenser

I henhold til gjeldende tilpasningstekst til TSE-forordningen (EF) nr. 999/2001, skal vi teste 10.000 friske storfe på slakteriene og alle risikodyr eldre enn 24 måneder. Dersom vi blir harmonisert med EU25, kan vi slutte å teste friske dyr på slakteriet, og heve aldersgrensen for risikodyr til 48 måneder. Dette vil spare Mattilsynet for et betydelig beløp. En heving av aldersgrensen for risikodyr til 48 måneder vil redusere antall prøver med ca 40 %, noe som utgjør en besparelse på underkant 1,5 millioner kroner kun i analysekostnader. Det forventes imidlertid at kostnaden pr. prøve vil øke fra neste år siden det er dyrere å analysere enkeltprøver enn samleprøver. I tillegg vil det spares kostnader forbundet med forsendelse av prøver, samt reise og arbeid veterinæren har. Når det gjelder normalslakt, vil besparelsen være ca. 3,4 millioner kroner i analysekostnader. For næringen vil logistikken på slakteriene kunne forenkles. Blant annet krever tilbakeholdelse av skrotter i påvente av prøvesvar både fasiliteter og oppfølging. For Veterinærinstituttets del vil det medføre en reduksjon i arbeidsoppgaver.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

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

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

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

#### **32013R0354 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013 av 18. april 2013 om endringer av biocidprodukter som er godkjent i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012**

##### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 opphevet og erstattet biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjeningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet. Det vedtas også forordninger for å få til en god og smidig overgang fra direktiv 98/8/EF til forordning (EU) nr. 528/2012.

Forordning (EU) nr. 528/2012 inneholder også flere henvisninger til at det er behov for utdypende regelverk og veiledninger. Forordning (EU) nr. 354/2013 er en slik type forordning. Gjennom denne forordningen gis det bestemmelser som skal harmonisere hvordan søknader om endringer i godkjenninger som er gitt nasjonalt, ved gjensidige godkjenninger og ved EU-godkjenninger skal kategoriseres, søkes og behandles.

Foreslåtte endringer av biocidprodukter klassifiseres i ulike kategorier idet det tas høyde for i hvilket omfang de krever en revurdering dels av risiko for helse og miljø, dels av effektiviteten ved biocidproduktet eller familien av biocidprodukter. Det fastsettes kriterier for klassifisering av produktendringene i en av kategoriene som omtales i forordning 528/2012 artikkel 50 punkt 3 (en endring av en eksisterende godkjenning skal falle inn under en av følgende kategorier av endring: administrativ endring, mindre endring eller større endring). Produktendringene skal klassifiseres i henhold til de kriterier som er nedfelt i vedlegget til forordning 354/2013. Det er administrative og mindre endringer som spesifiseres. Ved større endringer henvises det til hovedforordningen og den definisjon av biocidprodukt.

##### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

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

##### Rettslige konsekvenser:

Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komiteen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013. En gjennomføring av biocidforordningen vil skje ved en ny biocidforskrift (utkast foreligger), og en gjennomføring av forordning (EU) nr. 354/2013 vil skje ved endring i den nye biocidforskriften.

##### Sakkyndige instansers merknader

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



## **32013R0564 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 564/2013 av 18. juni 2013 om gebyrer og avgifter til det europeiske kjemikaliebyrået i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om markedsføring og bruk av biocider**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet inkluderes i et vedlegg og deretter godkjenning av biocidproduktet. En *forordning* vil sikre en mer harmonisering og helhetlig gjennomføring i EU/EØS-området. Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) er gitt en sentral rolle og viktige oppgaver i forhold til oppfølging av den nye biocidforordningen, blant annet vurderingsprogrammet for aktive stoffer, databasen over alle biocidprodukter i EU, EU-godkjenninger av biocidprodukter og koordinering av gjensidige produktgodkjenninger. ECHAs oppgaver skal dekkes av gebyrer (tilsvarende som for oppgaver knyttet til REACH- og CLP-forordningene). Artikkel 80 i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler gebyrer og avgifter.

Ved Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 564/2013 nedfelles størrelse på, og strukturen av de gebyrer og avgifter som skal betales til det europeiske kjemikaliebyrået ECHA for de oppgaver de skal utføre. Det tas også hensyn til særlige behov blant små og mellomstor bedrifter (SME) knyttet til gebyrer. Definisjonen av SME er basert på Kommissjonsbeslutning 2003/361/EF. Kapittel I i forordning (EU) nr. 564/2013 omhandler gebyrer. Kapittel II omhandler bestemmelser om støtte til SME. Kapittel III gir bestemmelser om innbetalingen og kapittel IV inneholder avsluttende bestemmelser. I de tre vedleggene til forordning (EU) nr. 564/2013 fremkommer de spesifikke gebyrsatsene.

### Merknader

#### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

#### Rettslige konsekvenser:

Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komiteen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

#### Administrative/økonomiske konsekvenser:

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 564/2013 anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser. Det var også knyttet gebyrer til direktiv 98/8/EF (jf artikkel 25) for produktgodkjenning som også er gjennomført i biocidforskriften § 34/vedlegg 4. Nasjonale gebyrer er videreført i forslag til ny nasjonal biocidforskrift som skal gjennomføre ny biocidforordning i norsk regelverk. Nasjonale biocidgebyrer skal fortsatt dekke kostnadene nasjonalt med stoff- og produktgodkjenninger. En gjennomføring av gebyrforordningen gir like rammebetingelser for berørt industri i EU/EØS-området. Det fremgår av omtalen av hovedforordningen (528/2012) at det europeiske kjemikaliebyrået ECHA er tillagt oppgaver knyttet til biocidforordningen og at disse skal dekkes av gebyrer.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R0758 Kommissjonsforordning (EU) nr. 758/2013 av 7. august 2013 om korrigeringer i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballeringer av stoffer og stoffblandinger**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (omtalt som CLP) ble vedtatt blant annet for å gjennomføre FNs globale harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier – "globally harmonised system"(GHS). Forordning (EF) nr.

1272/2008 opphevet og erstattet direktiv 67/548/EØF (om klassifisering og merking av stoffer) og direktiv 99/45/EF (om klassifisering og merking av stoffblandinger).

Ved gjennomgang og kontroll av CLP-regelverket ble det funnet enkelte feil i vedleggene til dette regelverket. Ved forordning (EU) nr. 758/2013 rettes disse feilene.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1272/2008 er hjemlet i traktatens artikkel 95.

##### Rettslige konsekvenser:

Forordning (EF) nr. 1272/2008 er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 106/2012 av 15. juni 2012. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 758/2013 vil skje ved tilsvarende endringer i CLP-forskriften.

##### Administrative/økonomiske konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser utover arbeidet med tilsvarende korrigeringer i den aktuelle forskriften.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0944 Kommisjonsforordning (EU) nr. 944/2013 av 2. oktober 2013 om endring for tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (omtalt som CLP) ble vedtatt blant annet for å gjennomføre FNs globale harmoniserte system (GHS) for klassifisering og merking av kjemikalier. Forordning (EF) nr. 1272/2008 opphever og erstatter direktiv 67/548/EØF (om klassifisering og merking av stoffer) og direktiv 99/45/EF (om klassifisering og merking av stoffblandinger).

Gjennom forordning (EU) nr. 944/2013 oppdateres og endres vedlegg til forordning (EF) nr. 1272/2008;

For sikkerhetssetningen P210 har den 5. revisjonen av GHS medført endringer som bare delvis er ivare tatt av forordning (EU) nr.487/2013. Ved forordning (EU) nr. 944/2013 sikres en fullstendig gjennomføring.

Vedlegg VI, del 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 inneholder to lister over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer. Tabell 3.1 inneholder en liste over harmonisert klassifisering og merking av stoffer basert på kriterier i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Tabell 3.2 inneholder en liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige stoffer basert på kriterier i henhold til direktiv 67/548/EØF. Det er behov for å endre disse to listene for å inkludere oppdaterte klassifiseringer av stoffer som allerede omfattes av harmonisert klassifisering, og i tillegg inkluderes nye harmoniserte klassifiseringer i disse listene.

Videre endres harmonisert klassifisering og merking av visse stoffer etter uttalelser fra komiteen for risikovurderinger (RAC) i det europeiske kjemikaliebyrået ECHA. Videre er det vurdert til å være behov for lengre overgangsperioder for virksomheter for å kunne tilpasse merking og emballering til stoffer og stoffblandinger til de nye klassifiseringene.

For stoffet "pitch, coal tar, high-temp." har virksomheter behov for lengre frist for å kunne gjennomføre de nye harmoniserte klassifiseringer for stoffet.

For stoffet gallium arsenid er RAC i ferd med å utarbeide en ny uttalelse om fareklassen "reproduksjonstoksisk" slik at denne ikke føres opp i vedlegg VI før nevnte uttalelse er ferdigstilt.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1272/2008 er hjemlet i traktatens artikkel 95.

##### Rettslige konsekvenser:

Forordning (EF) nr. 1272/2008 er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 106/2012 av 15. juni 2012. Forordning (EF) nr. 1272/2008 er gjennomført i norsk rett ved forskrift nr. 622 av 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP). Direktivene 67/548/EØF og 99/45/EF (som erstattes og oppheves av forordning (EF) nr. 1272/2008) ble i sin tid også innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 944/2013 vil skje ved endring i CLP-forskriften.

##### Administrative/økonomiske konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten anses ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser av særlig betydning utover arbeidet med gjennomføringsforskrift.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0837 Kommissjonens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013 av 25. juni 2013 om endring av vedlegg III til forordning (EU) nr. 528/2012 om informasjonskrav for godkjenning av biocidprodukter**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 opphevet og erstattet det eksisterende biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Vedlegg III i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler informasjonskrav som stilles til dokumentasjonen om biocidprodukter når det gjelder det eller de aktive stoffene produktet inneholder.

Et biocidprodukt kan godkjennes selv om ett, eller flere av de aktive stoffene som produktet inneholder, er fremstilt på et annet produksjonssted eller i samsvar med en annen produksjonsprosess, herunder fremstilt av et annet utgangsmateriale enn det stoffet som er vurdert med henblikk på godkjenning i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 528/2012. For å sikre at det aktive stoffet som biocidproduktet inneholder ikke har vesentlig flere iboende farlige egenskaper enn det stoffet som er vurdert med henblikk på godkjenning, skal det fremlegges dokumentasjon på at stoffet er teknisk ekvivalent med det opprinnelige aktive stoffet. Å foreta en teknisk ekvivalensvurdering vil si å vurdere om de aktive stoffene er like i forhold til kjemisk sammensetning og risikoprofil. Det er utviklet retningslinjer under biocidregelverket for hvordan en slik vurdering skal gjennomføres. For å gjennomføre dette kravet i biocidregelverket foretas det en endring i vedlegg III i forordning (EU) nr. 528/2012 gjennom forordning (EU) nr. 837/2013.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

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

##### Rettslige konsekvenser:

Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). EØS-komiteen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013. En gjennomføring av

biocidforordningen vil skje ved en ny biocidforskrift (utkast foreligger), og en gjennomføring av forordning (EU) nr. 837/2013 vil skje ved endring i den nye biocidforskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser:

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 837/2013 anses ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser utover arbeidet med gjennomføringsforskrift.

Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R0945 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 945/2013 av 2. oktober 2013 om godkjenning av cypermethrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8**

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet - 98/8/EF. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 945/2013 godkjenner cypermethrin som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Dette omfatter produkter som brukes til å beskytte treverk, fra tømmer sages opp til treverk på sagbruk og videre bruk av treverket ved å bekjempe organismer som ødelegger eller skader treverket.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Godkjenninger gis med følgende betingelser:

For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

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

Det skal ikke godkjennes produkter til industriell behandling i form av dypping eller spraying av tre, som vil bli utsatt for vær og vind, med mindre det leveres data som viser at produktet ikke innebærer uakseptabel risiko, om nødvendig med anvendelse av risikoreduserende tiltak. Produkter skal ikke godkjennes til behandling av trevirke som kan komme i kontakt med vann eller benyttes i konstruksjoner utendørs nær eller over vann, eller er vedvarende utsatt for vær eller hyppig fuktighet med mindre det leveres data som viser at produktet ikke innebærer uakseptabel risiko, om nødvendig med anvendelse av risikoreduserende tiltak.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

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). EØS-komiteen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013. Gjennomføring av rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R0955 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 955/2013 av 4. oktober 2013 om godkjenning av propikonazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 9**

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 955/2013 godkjenner propikonazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 9. Produkttype 9 omfatter konserveringsmidler for fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Godkjenninger gis med følgende betingelser:

For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Der hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

I tilfelle hvor et behandlet produkt er blitt behandlet med eller fortsatt inneholder propikonazol, og hvor det er nødvendig på grunn av risikoen for hudkontakt samt frigivelse av propikonazol under normale anvendelsesvilkår, skal den personen som er ansvarlig for å bringe det behandlede produktet i omsetning sikre at merkingen inneholder opplysninger om risikoen for hudallergi.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

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). EØS-komiteen besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013. Gjennomføring av rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket.

Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R1032 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1032/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av bromeddisyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 4**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1032/2013 godkjenner bromeddisyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 4. Produkttype 4 omfatter desinfeksjonsmidler til områder som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

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

Produkter som inneholder bromeddisyre skal ikke inngå i materialer eller produkter som skal være i kontakt med matvarer jf artikkel 1, punkt 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 dersom det (kommisjonen) ikke er fastsatt spesifikke grenseverdier for migrasjon av bromeddisyre over i matvarer eller at det ved ovennevnte forordning er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendig.

I tilfelle hvor et behandlet produkt er blitt behandlet med eller fortsatt inneholder bromeddisyre, og hvor det er nødvendig på grunn av risikoen for hudkontakt samt at bromeddisyre kan frigis fra produktet under normal bruk, skal den personen som er ansvarlig for å bringe det behandlede produktet i omsetning sikre at merkingen inneholder opplysninger om risikoen for hudallergi.

### Merknader

#### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

#### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

#### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1033 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1033/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av kobbersulfatpentahydrat som et eksisterende aktivt stoff til biocidprodukter produkttype 2**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1033/2013 godkjenner kobbersulfatpentahydrat som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 2. Produkttype 2 omfatter desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen samt andre biocidprodukter.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell bruk eller for bruk av fagfolk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

##### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

##### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av aluminiumfosfid som frigir fosfin som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 20**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1034/2013 godkjenner aluminiumfosfid som frigir fosfin som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 20. Produkttype 20 omfatter produkter til bekjempelse av andre virveldyr (som definert i vedlegg V i forordning 528/2012).

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå. Produkter skal kun selges til og benyttes av profesjonelle brukere. For produkter som er godkjent til profesjonell bruk skal det fastsettes risikobegrensende tiltak, herunder bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr, bruk av appliseringsutstyr og emballering av produktet, slik at brukereksponeeringen reduseres til et akseptabelt nivå.

Det skal treffes risikoreduserende tiltak for landlevende dyr utenfor målgruppen. Disse tiltakene omfatter blant annet forbud mot utlegging av produkter i områder hvor det forekommer andre jordgravende pattedyr enn målarten.

### Merknader

#### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

#### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

#### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R1035 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1035/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av benzosyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttyper 3 og 4**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningsprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1035/2013 godkjenner benzosyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 3 og 4. Produkttype 3 omfatter biocidprodukter til hygienisk bruk på



veterinærområdet (veterinærhygiene). Produkttype 4 omfatter desinfeksjonsmidler til områder som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell bruk eller for bruk av fagfolk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Hvor eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr. For produkter som inneholder benzosyre som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier (MRL) i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Produkter som inneholder benzosyre skal ikke inngå i materialer eller produkter som skal være i kontakt med matvarer jf artikkel 1, punkt 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004 dersom det (kommisjonen) ikke er fastsatt spesifikke grenseverdier for migrasjon av benzosyre over i matvarer eller at det ved ovennevnte forordning er fastsatt at slike grenser ikke er nødvendig.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

##### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

##### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

##### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1036 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1036/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av etofenprox som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1036/2013 godkjenner etofenprox som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18. Produkttype 18 omfatter insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Etofenprox er vurdert som kandidat for substitusjon i tråd med artikkel 10, punkt 1, bokstav d i forordning (EU) nr. 528/2012 som følge av bioakkumulerende og giftige egenskaper.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell eller profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr. For produkter som inneholder etofenprox som kan gi restkonsentrasjoner av stoffet i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier (MRL) i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

##### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

##### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

##### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av IPBC som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1037/2013 godkjenner IPBC (3-iod-2-propynyl-butylcarbammat) som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 6. Produkttype 6 omfatter konserveringsmidler til bruk i beholdere.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell eller profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr. I de tilfeller hvor en gjenstand er behandlet med eller fortsatt inneholder IPBC, og hvor det er nødvendig på grunn av risikoen for hudkontakt samt at IPBC kan frigis fra produktet under normal bruk, skal den personen som er ansvarlig for å bringe det behandlede produktet i omsetning sikre at merkingen inneholder opplysninger om risikoen for hudallergi.

#### Merknader

##### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

##### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

##### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

##### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1038 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1038/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av tebuconazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttyper 7 og 10**

#### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Forordning (EU) nr. 1038/2013 godkjenner tebuconazol som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttypene 7 og 10. Produkttype 7 omfatter konserveringsmidler for overflatefilm. Produkttype 10 omfatter konserveringsmidler for byggematerialer.

Siden vurderingen ikke omfatter nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Tebuconazol er vurdert som kandidat for substitusjon i tråd med artikkel 10, punkt 1, bokstav d i forordning (EU) nr. 528/2012 som følge av persistens og giftige egenskaper.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell eller profesjonell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer og egnede administrative tiltak. Der eksponering ikke kan reduseres til akseptable nivåer på annen måte, skal produkter anvendes med bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr. For godkjenning av produkter i produkttype 10 skal ikke tebuconazol, på grunn av risiko for jord, benyttes til å behandle et tetningsmiddel som brukes i vertikale fuger på fasader i boligeiendommer (for eksempel mellom to hus) med mindre det i produktsøknaden dokumenteres at risikoen kan reduseres til akseptabelt nivå på annen måte.

## Merknader

### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **32013R1039 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1039/2013 av 24. oktober 2013 om endring av godkjenning av nonansyre som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 2**

### Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidforordningen - opphevet og erstattet biociddirektivet (direktiv 98/8/EF). Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktivet; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet godkjennes på fellesskapsnivå og deretter godkjenning av biocidproduktet.

Ved direktiv 2012/41/EU ble nonansyre godkjent som et aktivt stoff og ført opp på vedlegg I i biociddirektivet. Stoffet kan benyttes i produktgruppe 2 som omfatter desinfeksjonsmidler til privat bruk og i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter. Den eksisterende godkjenningen av nonansyre i produkttype 2 omfatter ikke de spesifikasjoner og betingelser som følger av vurderingen av produkter som benyttes som algemidler til vedlikeholdsbehandling av byggematerialer som var definert som produkttype 10 under biociddirektivet (direktiv 98/8/EF), men produkttype 2 under biocidforordningen (EU) nr. 528/2012). Det er derfor hensiktsmessig å supplere den eksisterende godkjenningen av nonansyre med disse betingelsene. Dette gjøres gjennom forordning (EU) nr. 1039/2013. Produkttype 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 (vedlegg V) omfatter produkter til desinfeksjonsmidler og algedrepene midler som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr.

Siden vurderingen ikke omfattet nanomaterialer, skal godkjenninger heller ikke omfatte nanomaterialer.

Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og effektivitet som har sammenheng med de bruksområder som inngår i en søknad om godkjenning, men som ikke inngikk i risikovurderingen på fellesskapsnivå.

Med mindre det i søknaden om produktgodkjenning dokumenteres at helserisikoen kan reduseres til akseptabelt nivå på annen måte gjelder følgende betingelser:

- Bruksanvisningen skal opplyse hvordan aerosoleksponeringen kan minimeres.
- Godkjenning av produkter til ikke-profesjonell bruk skal gis under forutsetning av at emballasjen utformes slik at eksponering minimeres ved bruk.

Godkjenning av produkter til bruk som algemiddel til utendørs vedlikeholdsbehandling av byggematerialer gis under forutsetning av at det fremlegges prosedyrer for sikker bruk og risikoreducerende tiltak for å beskytte miljøet.

## Merknader

### Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten - forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114.

### 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 rettsakten vil skje ved endringer i det aktuelle biocidregelverket. EØS-komiteén besluttet å innlemme forordning (EU) nr. 528/2012 i EØS-avtalen 13. desember 2013.

### Økonomiske/administrative konsekvenser:

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

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **Vedlegg XX Miljø**

### **Kapittel III Luft**

#### **32013R1123 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1123/2013 av 8. november 2013 om fastsettelsen av retten til å anvende internasjonale utslippsenheter i henhold til direktiv 2003/87/EF**

##### Sammendrag av innhold

De kvotepliktige virksomhetene om er omfattet av EUs kvotesystem har en begrenset rett til å anvende internasjonale utslippsenheter (bl.a. utslippsenheter fra CDM-prosjekter) til å oppfylle kvoteplikten i henhold til EUs kvotedirektiv. Denne begrensningen skal sikre at de kvotepliktige virksomhetene ikke importerer så mange internasjonale utslippsenheter at mer enn halvparten av den nødvendige utslippsreduksjonen utløses gjennom tiltak i land utenfor kvotesystemet. Rettsakten fordeler denne begrensede retten til å anvende internasjonale utslippsenheter mellom de kvotepliktige virksomhetene.

Rettsaktens artikkel 1 fastsetter nøyaktige grenser for ulike kategorier av virksomheter. Stasjonære virksomheter som har fått tildelt vederlagsfrie kvoter i perioden 2008-2012 eller en rett til å levere internasjonale utslippsenheter i perioden 2008-2012 skal kunne bruke internasjonale utslippsenheter i perioden 2008-2020 tilsvarende grensen som var satt for perioden 2008-2012, eller tilsvarende 11 prosent av virksomhetens vederlagsfrie tildeling i perioden 2008-2012, dersom dette gir høyere adgang. Stasjonære virksomheter som mottar en økt vederlagsfri tildeling for perioden 2013-2020 som følge av en vesentlig utvidelse skal, i stedet for grensene nevnt i foregående setning, kunne levere internasjonale utslippsenheter tilsvarende 4,5 prosent av virksomhetens verifiserte utslipp i perioden 2013-2020, dersom dette gir høyere adgang.

Virksomheter som ble inkludert i kvotesystemet i perioden 2008-2012 gjennom prosedyren i kvotedirektivets artikkel 24 (opt-in) skal kunne bruke internasjonale utslippsenheter i perioden 2008-2020 tilsvarende det som blir høyest - grensen som var satt for perioden 2008-2012, 11 prosent av virksomhetens vederlagsfrie tildeling i perioden 2008-2012, eller 4,5% av utslippene i perioden 2013-2020.

Stasjonære virksomheter som verken fikk vederlagsfri tildeling i perioden 2008-2012 eller rett til å levere internasjonale utslippsenheter i perioden 2008-2012, skal kunne bruke internasjonale utslippsenheter i perioden 2008-2020 tilsvarende 4,5 prosent av virksomhetens verifiserte utslipp i perioden 2013-2020. Luffartøysoperatører skal kunne levere internasjonale utslippsenheter tilsvarende 1,5 prosent av operatørens verifiserte utslipp i perioden 2013-2020. Rettsaktens artikkel 2 krever at medlemsstaten regner ut og offentliggjør en liste over hver enkelt kvotepliktig virksomhets rett til å anvende internasjonale utslippsenheter.

## Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i EUs kvotedirektiv (direktiv 2003/87/EF) artikkel 11a nr. 8. De norske virksomhetenes rett til å levere internasjonale utslippsenheter er regulert i klimakvoteforskriften. For perioden 2008-2012 er det her satt et tak tilsvarende 15,72 prosent av de kvotepliktiges utslipp i perioden. En virksomhet som hadde et utslipp på 100 000 tonn over perioden 2008-2012 kunne dermed levere 15 720 utslippsenheter til oppgjør for kvoteplikten i perioden 2008-2012. I den grad denne adgangen ikke ble fullt utnyttet i perioden 2008-2012, så kan gjenværende adgang anvendes i perioden 2013-2020.

En høy adgang til å levere internasjonale utslippsenheter er en fordel for de kvotepliktige operatørene ettersom prisen på de internasjonale utslippsenhetene normalt ligger lavere enn prisen på kvoter som anvendes i EUs kvotesystem.

Kommisjonen har i rettsakten lagt seg på et minimumsnivå, det vil si at adgangen til å levere internasjonale utslippsenheter ikke blir høyere enn den må være i henhold til direktivet. En høyere adgang til å levere internasjonale utslippsenheter reduserer behovet for å gjennomføre utslippsreduksjoner i Europa, og bidrar til å senke prisen på kvoter i EUs kvotesystem. Stor adgang til å importere internasjonale utslippsenheter ville bidra til å gjøre det eksisterende overskuddet av kvoter i EUs kvotesystem enda større.

Norge har gjennom innlemmelsen av det reviderte kvotedirektivet i EØS-avtalen akseptert å bli en integrert del av EUs kvotesystem fra 2013. I det regelverket som allerede er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett, er det angitt tentative grenser for adgangen til å levere internasjonale utslippsenheter. Rettsakten spesifiserer adgangen for de ulike kategoriene virksomheter. Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen vil derfor medføre et behov for å endre klimakvoteforskriften. Den nødvendige forskriftsendringen antas ikke å ville gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet. Rettsakten har svært begrensede administrative og økonomiske konsekvenser for norske myndigheter.

Det tas sikte på å innlemme forordningen i EØS-avtalen ved skriftlig prosedyre i løpet av april.

## Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i Spesialutvalget for miljø saker (ved skriftlig prosedyre), Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32014R0206 Kommisjonsforordning (EU) nr. 206/2014 av 4. mars 2014 om endring av forordning (EU) nr. 601/2012 vedrørende globalt oppvarmingspotensial for andre drivhusgasser enn CO<sub>2</sub>**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer EUs forordning om overvåking og rapportering av klimagassutslipp (MR-forordningen - forordning (EU) nr 601/2012) ved at det innføres nye verdier for globalt oppvarmingspotensial for andre drivhusgasser enn CO<sub>2</sub>. Dette er en oppfølging av et vedtak under FNs Rammekonvensjon om klimaendring (UNFCCC). Formålet med rettsakten er å sikre samsvar mellom FN-regelverket og internt EU-regelverk.

Verdiene for globalt oppvarmingspotensial skal anvendes ved omregning til CO<sub>2</sub>-ekvivalenter. N<sub>2</sub>O (lystgass) får for eksempel et globalt oppvarmingspotensial på 298 tonn CO<sub>2</sub>-ekvivalenter per tonn N<sub>2</sub>O. Utslipp av ett tonn N<sub>2</sub>O tilsvarer da utslipp av 298 tonn CO<sub>2</sub>. Dette er en reduksjon fra 310 tonn i dagens regelverk. CF<sub>4</sub> får et globalt oppvarmingspotensial på 7390 tonn CO<sub>2</sub>-ekvivalenter, en økning fra 6500 i dagens regelverk, mens C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> får et globalt oppvarmingspotensial på 12 200 tonn CO<sub>2</sub>-ekvivalenter, en økning fra 9200 i dagens regelverk. Rettsakten sikrer at det blir samsvar mellom beregningen av utslipp under FNs klimakonvensjon og ved beregningen av utslipp innad i Europa - for eksempel fra kvotepliktige virksomheter.

### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i klimakvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF) artikkel 14. Norge har gjennomført forordningen som endres gjennom denne rettsakten.

Klimakvoteforskriften § 2-1 gjennomfører MR-forordningen i norsk rett, ved at forskriften henviser til forordningen. Denne rettsakten endrer et vedlegg til MR-forordningen. Det vil likevel trolig være nødvendig å endre klimakvoteforskriften for å få frem at det er MR-forordningen - som endret ved denne rettsakten - som skal gjelde i Norge.

Konsekvensen av rettsakten er at virksomheter med N<sub>2</sub>O-, CF<sub>4</sub>- og C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>-utslipp vil måtte beregne sine utslipp med de nye verdiene. Dette vil få økonomiske konsekvenser for disse virksomhetene. Når disse tre klimagassene får justerte verdier for oppvarmingspotensial, så vil virksomhetene som slipper ut slike gasser måtte levere færre eller flere kvoter til oppgjør for kvoteplikten sammenlignet med situasjonen uten denne rettsakten. Rettsakten vil imidlertid ikke få økonomiske konsekvenser for staten. Endringer i hvor mange kvoter staten vil få inn fra virksomhetene som omfattes av kvotesystemet, vil nøyaktig reflekteres i antall kvoter staten må levere til oppgjør for Norges utslipp under Kyotoprotokollens andre forpliktelsesperiode. Rettsakten vil heller ikke få administrative konsekvenser.

Det tas sikte på å innlemme forordningen i EØS-avtalen ved skriftlig prosedyre i løpet av april.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i Spesialutvalget for miljø saker (på skriftlig prosedyre), Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

### **Vedlegg XX Miljø**

#### **Kapittel III Luft**

#### **32013R0815 Kommisjonsforordning /EU) nr. 815/2013 av 27. august 2013 om endring av forordning 748/2009 om listen over luftfartøysoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht vedlegg I av direktiv 2003/87/EF**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere de enkelte luftfartøysoperatørene i forbindelse med inkluderingen av luftfart i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartøysoperatørene bare måtte forholde seg til én medlemsstat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel ved tildeling og innlevering av klimakvoter. Hvorvidt en operatør er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter selskapet gjennomfører, jf. vedlegg I til direktiv 2003/87/EF. Kvoteplikten avhenger av om operatøren utfører flyvninger som faller innenfor vedlegg I. Operatører som står på listen kan falle utenfor kvoteplikten, og operatører som ikke står på listen kan være kvotepliktige. Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar.

Denne rettsakten er en ekstraordinær oppdatering av listen som følge av at Kroatia blir en del av kvotesystemet. Inkluderingen av Kroatia i kvotesystemet fører ikke til endringer i hvilke operatører som administreres av Norge. Til sammen 44 operatører er i henhold til listen oppført under Norge, og skal dermed forholde seg til norske myndigheter når det gjelder blant annet tildeling og utdeling av klimakvoter, utslippsrapportering og innlevering av klimakvoter til oppgjør for kvoteplikten. I tillegg administrerer Norge operatøren CHC Helicopter som ikke står på listen.

### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet).

Når det gjelder økonomiske og administrative kostnader, vil administrasjonskostnadene bli høyere for land som har ansvar for mange operatører. Norge har ansvar for få operatører sammenlignet med de fleste andre land. Eventuelle Kyotokvoter som luftfartøysoperatørene leverer til oppgjør for kvoteplikt, skal samles i en felles pott før de fordeles. Enkeltland får med andre ord ikke fordeler av at de tilfeldigvis administrerer mange operatører. Antallet kvoter hvert land får anledning til å selge, er også uavhengig av hvor mange operatører landet administrerer. Salgskvotene fordeles i stedet ut fra 2010-utslippene, nærmere bestemt ut fra hvor stor andel av de kvotepliktige operatørenes 2010-utslipp som tilskrives hvert enkelt land.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Olje- og energidepartementet, Kommunal- og moderniseringdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel

### **32014R0100 Kommisjonsforordning (EU) nr. 100/2014 av 5. februar 2014 om endring av forordning 748/2009 om listen over luftfartøysoperatører som utførte en luftfartsaktivitet iht vedlegg I av direktiv 2003/87/EF**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten lister opp hvilke land som har ansvaret for å administrere de enkelte luftfartøysoperatørene i forbindelse med inkluderingen av luftfart i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). For å redusere de administrative kostnadene, skal luftfartøysoperatørene bare måtte forholde seg til én medlemsstat med hensyn til praktiske forhold, for eksempel ved tildeling og innlevering av klimakvoter. Hvorvidt en operatør er kvotepliktig avhenger av hvilke luftfartsaktiviteter selskapet gjennomfører, jf. vedlegg I til direktiv 2003/87/EF. Kvoteplikten avhenger av om operatøren utfører flyvninger som faller innenfor vedlegg I. Operatører som står på listen, kan falle utenfor kvoteplikten, og operatører som ikke står på listen, kan være kvotepliktige. Listen skal oppdateres årlig innen 1. februar.

Til sammen 46 operatører er i henhold til listen oppført under Norge, og skal dermed forholde seg til norske myndigheter når det gjelder blant annet tildeling og utdeling av klimakvoter, utslippsrapportering og innlevering av klimakvoter til oppgjør for kvoteplikten. Tre nye operatører (Gilead Sciences, Martin Thu Tesli og Sundt Air Sweden) har kommet inn på listen siden forrige oppdatering sommeren 2013. Bristow Norway har falt ut av listen siden sist. Eurocontrol opplyser at Bristow er tatt ut av listen fordi denne operatøren ser ut til å falle under de minimis-grensene for kommersielle operatører (utslipp på mindre enn 10 000 tonn per år). Eurocontrol har imidlertid manglende tilgang til data for flyvninger offshore. Ut fra mer detaljert informasjon om utførte flyvninger antar Miljødirektoratet at to helikopteroperatører som ikke står på listen (Bristow Norway og CHC Helicopter) skal være med i kvotesystemet som følge av flyvninger til offshoreinstallasjoner. Kvoteplikten følger som nevnt av utførte flyvninger, ikke av om en operatør står på listen eller ikke.

#### Merknader

Rettsakten er vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet).

Når det gjelder økonomiske og administrative kostnader, vil administrasjonskostnadene bli høyere for land som har ansvar for mange operatører. Norge har ansvar for få operatører sammenlignet med de fleste andre land. Eventuelle Kyotokvoter som luftfartøysoperatørene leverer til oppgjør for kvoteplikt skal samles i en felles pott før de fordeles. Enkeltland får med andre ord ikke fordeler av at de tilfeldigvis administrerer mange operatører. Antallet kvoter hvert land får anledning til å selge er også uavhengig av hvor mange operatører landet administrerer. Salgskvotene fordeles i stedet ut fra 2010-utslippene, nærmere bestemt ut fra hvor stor andel av de kvotepliktige operatørenes 2010-utslipp som tilskrives hvert enkelt land.

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet ved skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for miljø, der Landbruks- og matdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet,



Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Olje- og energidepartementet, Kommunal- og moderniseringdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

## **-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET**

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

#### **Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter**

#### **32013R1291 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1291/2013 av 11. desember 2013 om opprettelse av Horisont 2020 – rammeprogrammet for forskning og innovasjon (2014-2020)**

##### Sammendrag av innhold

Europakommisjonen la 30. november 2011 frem sitt forslag til Horisont 2020, EUs rammeprogram for forskning og innovasjon som vil gå fra 1.1.2014 til 31.12.2020. Det politiske rammeverket for Horisont 2020 er basert på en rekke politiske initiativer i EU, herunder EUs strategi for økonomisk vekst og konkurransevne i Europa, Europa 2020, og Innovasjonsunionen. En viktig målsetting for Horisont 2020 er således å bidra til innovasjon, bærekraftig økonomisk vekst og sysselsetting i Europa, som igjen skal bidra til å styrke Europas konkurransevne. Videre skal Horisont 2020 bidra til utviklingen av Det europeiske forskningsområdet (ERA) og dets målsetting om fri bevegelse av forskere, kunnskap og teknologi. Forslaget ble vedtatt 11. desember 2013.

Forordningen om etableringen av Horisont 2020 er en del av en lovpakke som også består av følgende rettsakter:

- Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1290/2013 om regler for deltakelse og formidling i Horisont 2020
- Rådsbeslutning nr. 743/2013 om etablering av særprogrammet som implementerer Horisont 2020
- Rådsforordning (Euratom) nr. 1314/2013 om forsknings- og utdanningsprogrammet for Det europeiske atomfelleskapet (2014–2018), som komplementerer Horisont 2020 (vurdert som ikke EØS-relevant)

Ved siden av lovpakken om Horisont 2020 foreligger det en revisjon av EIT-forordningen, europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1292/2013 som reviderer forordning (EF) nr. 294/2008 om etableringen av Det europeiske instituttet for innovasjon og teknologi.

Programmet avløser EUs 7. rammeprogram for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjonsaktiviteter, og vil inkludere også innovasjonsdelen av EUs program for konkurransevne og innovasjon (CIP) og Det europeiske instituttet for innovasjon og teknologi (EIT). Programmet vil ha et samlet budsjett på 77 mrd. euro i løpende priser. Dette gjør Horisont 2020 til verdens største forsknings- og innovasjonsprogram.

Horisont 2020 består av tre hoveddeler:

1. Fremragende forskning, med vekt på:

- støtte til grensesprengende forskning gjennom Det europeiske forskningsrådet (ERC)
- utvikling av og tilgang til forskningsinfrastrukturer
- mobilitet og karriereutvikling gjennom Marie Skłodowska-Curie-ordningen
- fremtidige og fremvoksende teknologier

2. Industrielt lederskap, med vekt på

- strategiske investeringer i nåværende og fremtidige muliggjørende og industrielle teknologier og tjenester, med særlig støtte til informasjons- og kommunikasjonsteknologi, nanoteknologi, avanserte materialer, bioteknologi, avanserte produksjonsprosesser og romfart

- å lette tilgangen til risikokapital

- støtte til små og mellomstore bedrifter med stort vekstpotensial i hele EU

3. Forskning knyttet til store samfunnsutfordringer, med vekt på:

- helse, demografiske endringer og velferd
- matsikkerhet, bærekraftig landbruk og skogbruk, marin og maritim forskning og forskning knyttet til indre vannveier og bioøkonomi
- sikker, ren og effektiv energi
- smart, grønn og integrert transport

- klima, ressurseffektivitet og råmaterialer
- sikre samfunn
- inkluderende, innovative og inkluderende samfunn Disse overordnede prioriteringene skal implementeres gjennom særprogrammet.

Forordningen om etableringen av Horisont 2020 består av 34 artikler som gir overordnede føringer for programmet. Her omtales blant annet mål og prioriteringer, budsjett, assosiering av tredjeland, implementering og finansiell støtte, overordnede prinsipper for programvirksomheten og monitorering og evaluering.

Artikkel 7 om assosiering av tredjeland fastslår blant annet at assosiering av EØS/EFTA-landene skjer på bakgrunn av bestemmelsene og vilkårene i EØS-avtalen.

#### Merknader

Kommisjonens forslag bygger blant annet på resultatet av en bred og åpen offentlig konsultasjon som ble gjennomført i tidsrommet 9. februar - 20. mai 2011 om Grønnbok for felles strategisk rammeverk for finansiering av forskning og innovasjon i EU. Norsk posisjon i konsultasjonen ble oversendt fra forsknings- og høyere utdanningsministeren og nærings- og handelsministeren. I tillegg sendte flere norske interesseorganisasjoner, institusjoner og miljøer inn sine innspill. Grønnboken foreslo en sammenslåing av det 7. rammeprogrammet for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjonsaktiviteter, rammeprogrammet for konkurransevne og innovasjon (CIP) og Det europeiske instituttet for innovasjon og teknologi (EIT). Det var stor enighet om denne tilnærmingen i Kommisjonens konsultasjon, og dette forslaget videreføres i Kommisjonens forslag til Horisont 2020. I tillegg bygger Horisont 2020 på den europeiske strategien for vekst og sysselsetting, Europa 2020. Særlige innsatsområder er økt innovasjonsevne, forenkling av det administrative rammeverket for deltakelse, økt satsning på vitenskapelig toppkvalitet gjennom tematisk åpne utlysninger i store deler av rammeprogrammet.

Forordningen innebærer ikke behov for lov- og forskriftsendringer.

Endelig beslutning om norsk deltakelse i Horisont 2020 tas av Stortinget. Stortinget ble anmodet om å gi sitt samtykke til deltakelse i beslutningen ved Prop 51 S.

Det tas sikte på en eventuell innlemmelse av beslutningen i EØS-avtalen ved skriftlig prosedyre i løpet av april 2014.

#### Sakkyndige instansers merknader

Lovpakken om Horisont 2020 har blitt sendt til samtlige departementer, Forskningsrådet, Universitets- og høyskolerådet, Forskningsinstituttene fellesarena, helseforetakene og næringslivsorganisasjoner for innspill til norske posisjoner. Høringsinstansene er generelt positive til Kommisjonens forslag, som i stor grad betraktes å være i samsvar med norske interesser.

### **32013R1288 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1288/2013 av 11. desember 2013 om programmet «Erasmus+»**

#### Sammendrag av innhold

EUs program for ungdom, utdanning og idrett, «Erasmus+», ble formelt vedtatt 11.12.2013, ved europaparlaments- og rådsforordning 1288/2013. Programmet skal vare i tidsrommet 1. januar 2014 til 31. desember 2020.

Det nye programmet for utdanning, ungdom og idrett, som skal gå over syvårsperioden 2014 til 2020 skal samle de tidligere utdanningsprogrammene, ungdomsprogrammet og en ny idrettskomponent, for å fremme et helhetlig perspektiv (livslang læring), der flere virkemidler, særlig rettet mot unge, sees under ett.

EUs utgangspunkt for utformingen av «Erasmus+» er å styrke sammenhengen mellom arbeidet med programmet og utdannings- og ungdomspolitikken generelt. Programmet skal bidra til en kunnskapsbasert økonomi i EU – blant annet gjennom å skape et solid grunnlag for innovasjon i samfunnet og styrke partnerskap mellom utdanningssektoren, ungdomsarbeidet og arbeidslivet. EU

ønsker å styrke europeisk koordinering på ulike nivåer av utdanningsområdet. Programmet skal bidra til økonomisk vekst og sysselsetting – og som grunnlag for politikkutvikling på en mengde andre felt. Koblingen til Europa 2020-strategien gjør at aktivitetene i utdannings- og ungdomsprogrammet knyttes tettere opp mot EUs utfordringer med ungdomsarbeidsledighet, og samtidig også mot forskning, innovasjon og næringsliv.

#### *Programstruktur for Erasmus+*

**Hovedtiltak 1: Læringsmobilitet** for enkeltpersoner (ulike typer utdanning, opplæring, praksisopphold og frivillig arbeid i et annet land) og gruppeutveksling. Dette gjelder ansatte (særlig lærere i alle typer utdanning, instruktører, skoleledere og ungdomsarbeidere), elever, lærlinger og studenter, studenter som vil ta en full mastergradsutdanning i et annet land, praksisopphold i utlandet rett etter avsluttet høyere utdanning og ungdomsmobilitet (frivillig arbeid og ungdomsutveksling). Dette tiltaket inkluderer også støtte til viktige samarbeidsprosjekt som felles mastergrader.

**Hovedtiltak 2: Samarbeid for innovasjon og ”god praksis”**, er rettet mot institusjonssamarbeid mellom utdanningsinstitusjoner, ungdomsorganisasjoner, bedrifter, lokale og regionale myndigheter og frivillige organisasjoner. Formålet er å dele, utvikle og iverksette god praksis og innovasjon i utdanning og opplæring. Det legges opp til fire prioriterte samarbeidsaktiviteter:

- Strategiske partnerskap mellom enkeltinstitusjoner/aktører fra de forskjellige sektorene som omfattes av programmet
- Partnerskap i større skala mellom utdanningsinstitusjoner og næringsliv i form av såkalte kunnskapsallianser (høyere utdanning) og sektorkompetanse-allianser (utdanningsinstitusjoner innen fag- og yrkesutdanning)
- Informasjonsteknologi-plattformer og virtuell mobilitet
- Kapasitetsbygging i høyere utdanning i tredjeland (særlig naboland)

**Hovedtiltak 3: Støtte til politikkutvikling og reform**, skal støtte opp under kunnskapsbasert politikkutvikling i deltakerlandene. Dette tiltaket skal støtte opp om Den åpne koordineringsmetoden<sup>1</sup> som for eksempel kommer til uttrykk i ”Education & Training 2020”. «Erasmus+» er et sentralt virkemiddel for å nå det todeltede utdanningsmålet i Europa2020 om at frafallet fra grunnopplæringen skal reduseres til under 10 %, og at minst 40 % av alle 30-34-åringer skal ha høyere utdanning innen 2020. I tillegg skal programmet bidra til å nå de utfyllende målene i utdanningsstrategien ”Education & Training 2020” om at 15 % av befolkningen i alderen 25-64 skal delta i livslang læringsaktiviteter, at andelen unge med dårlige ferdigheter i lesing, matematikk og naturfag skal reduseres til 15 %, og at minst 95 % av alle 4-åringer skal gå i barnehage. Hovedtiltak 3 skal også bidra til videre arbeid med implementering av EUs ulike verktøy på utdanningsområdet, som for eksempel Det europeiske kvalifikasjonsrammeverket (EQF), systemene for overføring av studiepoeng i høyere utdanning (ECTS) og poeng innenfor fag- og yrkesutdanning (ECVET), samt utvikling av et flerdimensjonalt rankingsystem (”U-Multirank”) for høyere utdanningsinstitusjoner. Tiltaket inkluderer også politisk dialog mellom deltakerland, tredjeland og internasjonale institusjoner.

Følgende navn skal kunne benyttes for aktiviteter innenfor hver sektor av programmet:

*Comenius* omfatter utdannings- og opplæringssektoren, i hovedsak grunnopplæringen, men også barnehage og lærerutdanning

*Erasmus* omfatter høyere utdanning

*Erasmus Mundus* omfatter alle aktiviteter mellom programlandene (hvori Norge er inkludert) og partnerskapsland (dvs. land som verken er EØS-land Sveits eller kandidatland).

*Leonardo da Vinci* omfatter fag- og yrkesopplæringen

*Grundvig* omfatter voksnes læring

*Aktiv Ungdom* omfatter uformell og ikke-formell læring på ungdomsfeltet.

I tillegg kommer:

*Jean Monnet-aktiviteter*, som gjelder støtte til høyere utdanning og forskning om europeisk integrasjon.

---

<sup>1</sup> EUs ”soft law”, dvs. frivillig samordning med felles mål og prioriteringer og med nasjonal implementering. Forkortes ofte OMC (Open Method of Coordination)

*Idrettsaktiviteter*, som vil fokusere på god styring og en økt kunnskapsbase for idrett og idrettspolitik i EU. Fokuset er breddeidretten. Helse og sosial inkludering vil stå sentralt. Alle idrettsmidler vil lyses ut sentralt og være konkurransebaserte.

Bortsett fra en del aktiviteter rettet mot tredjeland, altså land som står utenfor programsamarbeidet, og idrettskomponenten, innebærer «*Erasmus+*» i stor grad en videreføring av aktiviteter som Norge allerede deltar i gjennom handlingsprogrammet for livslang læring og programmet for aktiv ungdom, som begge utløp 31. desember 2013.

I programmet «*Erasmus+*» vil utdanningstiltakene utgjøre den klart største andelen av budsjettet, med 77,5 pst. av midlene, og med mest støtte til høyere utdanning. Ungdomsaktivitetene får 10 pst. av midlene, Jean Monnet 1,9 pst. og Idrett 1,8 pst. Videre går 3,5 pst. til sentrale midler knyttet til studielånsordningen, 3,4 pst. til driftskostnader for nasjonale kontorer og 1,9 pst. til administrative kostnader.

Europakommisjonen skal sørge for at alle fellesskapstiltak blir gjennomført på en effektiv og virkningsfull måte. Deltakerlandene skal sørge for at programmet fungerer effektivt på nasjonalt plan. Dette inkluderer å peke ut ett eller flere nasjonale kontorer som skal forvalte programmet nasjonalt. I Norge vil Senter for internasjonalisering av utdanning (SIU) forvalte hoveddelen av programmet, mens Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir) vil forvalte den delen av programmet som har sektornavnet Aktiv Ungdom. En hovedoppgave for nasjonalkontorene er å stimulere til god norsk utnyttelse av programmet.

I gjennomføringen av programmet skal Europakommisjonen samarbeide med en programkomité. Den skal særlig konsulteres før de årlige arbeidsprogrammene og budsjettene blir vedtatt, og den skal bidra til politikktutvikling og diskusjon rundt denne. Norge vil være representert i komiteen. Det er også mulig å invitere inn ulike eksperter og representanter for partene i arbeidslivet som observatører til komiteens møter når dette er relevant.

Som et ledd i programsamarbeidet, og en del av kontingenten, tjenestegjør norske nasjonale eksperter i Europakommisjonen i perioder på opptil fire år. De er verdifulle kontakter for å følge arbeidet både politisk og praktisk og deres erfaring er også til stor nytte for å sikre kvalitet i det europeiske samarbeidet når de kommer hjem.

Europakommisjonen skal i samarbeid med programlandene jevnlig vurdere programmet opp mot dets fastsatte mål. Programlandene skal sørge for at det gjennomføres uavhengige eksterne vurderinger og det skal jevnlig offentliggjøres statistikk for å monitorere programmets fremdrift. Det er et mål at «*Erasmus+*» skal ha en forenklet struktur som skal komme brukerne til gode, og medføre enklere søknadsprosesser og kutt i administrative kostnader.

Programmet for utdanning, ungdom og idrett er åpent for full deltagelse for EØS-EFTA-landene og kandidatlandene. Både disse landene og medlemslandene omtales, når de deltar i «*Erasmus+*», som programland. Det skiller altså ikke vesentlig på medlemsland og andre fullt ut deltagende land. Dette er i tråd med praksis fra tidligere utdannings- og ungdomsprogram. Det legges opp til liknende praksis for programmets internasjonale dimensjon.

#### Merknader

Forordningen vil medføre økonomiske forpliktelser dersom den tas inn i EØS-avtalen. Kunnskapsdepartementet vil ha et overordnet ansvar for den norske deltagelsen i «*Erasmus +*», i samråd med Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Kulturdepartementet. Senter for internasjonalisering av utdanning (SIU) og Barne- ungdoms og familiedirektoratet (Bufdir) er pekt ut som nasjonalkontorer med ansvar for å samordne gjennomføringen av programtiltakene på nasjonalt nivå. SIU forvalter utdannings- og idrettsdelen av programmet, som utgjør hoveddelen av programmet, mens Bufdir forvalter ungdomsdelen av programmet (om lag 10 pst. av midlene som fordeles nasjonalt).

Norges kontingent for 2014 er budsjettet med 219,8 millioner kroner over kap. 252 post 70 i Prop. 1 S (2013-2014). Totalbeløpet for perioden 2014-2020 anslås å være 3,3 milliarder kroner, men dette avhenger til enhver tid både av valutakurs og av at EØS/EFTA-statenes bidrag beregnes ut fra deres BNP, og uttrykkes i prosent av EUs programbudsjett, den såkalte «proporsjonalitetsfaktoren» for EØS/EFTA-statene.

Stortinget ble anmodet om å gi sitt samtykke til deltakelse i beslutningen ved Prop 43 S. Det tas sikte på en eventuell innlemmelse av beslutningen i EØS-avtalen ved skriftlig prosedyre i løpet av april 2014.

#### Sakkyndige instansers merknader

I forkant av programforslaget initierte Norge (Kunnskapsdepartementet og Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet) rundt påsketider 2011 en EFTA/EØS-kommentar til Kommisjonen om de nye utdanningsprogrammene. Det norske synet trakk fram noen politiske prioriteringer - reduisering av frafall og økt gjennomføring innenfor hele utdanningen; kvalitetssikring; forbedring av attraktiviteten og relevansen for fag- og yrkesutdanningen; og mobilitetsøkning. Det trakk også fram noen strukturelle prioriteringer - bevaring av etablerte merkenavn i utdanningsprogrammene; forenkling (bl.a. sammenslåing av underprogrammene Leonardo da Vinci og Comenius); inkludering av individuell utveksling av skoleelever; inkludering av barnehagesektoren; samt sammenslåing av Erasmus og Erasmus Mundus og Marie Curie. EFTA/EØS-landene gikk også inn for at et separat program for ungdomspolitiske samarbeidet skulle videreføres. Avslutningsvis påpekte Norge også den utfordring EFTA/EØS-landene kan stå ovenfor dersom budsjettmidler som i dag ikke er en del av EØS-avtalen blir inkludert i det nye programmet.

Norge initierte en ny EFTA/EØS-kommentar til Kommisjonen i midten av januar 2012. Innspillet opprettholdt ønsket om en bevaring av størstedelen av strukturen og merkenavnene i dagens Livslang Læringsprogram. Vi ba om at det oppføres en minimums allokering av budsjettmidlene til de ulike utdanningsnivåene (der voksenopplæring og fag- og yrkesutdanning får mer plass enn i forslaget), og at barnehagesektoren blir inkludert. EFTA-EØS-kommentaren viste også til de prinsipielle synspunkter om programstrukturen fra uttalelsen i mars. Når Europakommisjonen foreslo ett program for området utdanning, opplæring, ungdom og idrett, ble behovet for en nærmere spesifisering av de ulike elementene på utdanningsområdet og innen det ungdomspolitiske samarbeidet understreket. Innspillet ba også Kommisjonen om å konkretisere forenklingstiltakene, slik at disse får en effekt på brukervennligheten for deltakerne i programmet. Det var også en henvisning til de potensielle utfordringene knyttet til at en del av budsjettet kommer fra Budsjettlinje 4, som ligger utenfor EØS-avtalen.

Mange av Norges og EFTAs innspill har blitt fanget opp i den endelige forordningsteksten, både hva angår en egen budsjettlinje for ungdomsdelen, forenkling for brukerne og at gamle programnavn til en viss grad beholdes. Beslutningen om at alle fullt ut deltagende land, herunder EFTA-land (etter innlemmelse i EØS-avtalen) skal omtales som "programland" og at man ikke skal skille mellom medlemsland og andre land regnes også som svært positiv, og ha således bidratt til å løse utfordringen rundt midler som kommer fra andre deler av EUs budsjett.

## **-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel II Fôrvarer**

**32013R1040 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1040/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenningen av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) som fôrtilsetningsstoff til slaktegris, andre griseraser til slakt enn *Sus scrofa domesticus* og slaktekalkun (innehaver av godkjenning er Aveve NV)**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten utvider bruksområdet til et enzympreparat bestående av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Produksjonsorganismene er ikke genmodifiserte. Tidligere er preparatet godkjent som fôrtilsetningsstoff til avvent smågris, verpehøner og fjørfe av økonomisk mindre viktige raser. Utvidelsen fører til at preparatet godkjennes til slaktegris, andre grisearter enn *Sus scrofa domesticus* og slaktekalkun. Preparatet er klassifisert i kategorien zoo-tekniske fôrtilsetningsstoffer, og i den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. EFSA finner stoffet trygt i bruk, og at det kan bedre tilveksten hos slaktegris og slaktekalkun. Det er satt en minimumsgrense for enheter av enzymene som skal tilsettes for å sikre effekt.

##### Merknader

###### *Rettslige konsekvenser*

Kommisjonens hjemmel for å utarbeide regler på området finnes i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoffer i fôr, artikkel 13 punkt 3, og medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften

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

For næringen vil utvidelsen av bruksområdet virke positivt da ett tidligere godkjent preparat nå kan benyttes til flere arter.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R1222 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1222/2013 av 29. november 2013 om godkjenningen av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat som fôrtilsetningsstoffer til drøvtyggere, gris og fjørfe**

##### Sammendrag av innhold

Propionsyre og to av dens salter, natriumpropionat og ammoniumpropionat, er godkjent som tilsetningsstoffer i fôr til drøvtyggere, gris og fjørfe. Stoffene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. De har hvert sitt identifikasjonsnummer, men bruksbestemmelsene er like for alle tre. Stoffene er framstilt ved kjemisk syntese og er godkjent til ensilering av lett ensilerbart materiale. Det er satt grense for største tillatte innhold av hvert av stoffene brukt enkeltvis på 30 g/kg fullfôr til gris og 10 g/kg fullfôr til fjørfe, men ingen restriksjoner på mengde tilsatt drøvtyggerfôr. Dersom stoffene tilsettes sammen med andre

organiske syrer i fôr, vil bruk av største tillatte mengde være uheldig. Brukes flere kilder for propionsyre som fôrtilsetningsstoff samtidig, gjelder grensen for største tillatte innhold i fullfôr. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden om godkjenning, og finner stoffene trygge i bruk og at de har effekt ved at tilgang på luft ved åpning av siloen ikke ødelegger kvaliteten på surfôret. Det er angitt analysemetode for stoffene.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 20. desember 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*

Siden tilsvarende organiske syrer og deres salter er godkjent som ensileringsmidler, får ikke rettsakten konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Propionsyre er godkjent som konserveringsmiddel i fôr og har i et lite omfang vært brukt til konservering av rått korn. Den er forholdsvis dyr i innkjøp som ensileringsmiddel, så utstrakt bruk blir neppe aktuelt. Stoffene er imidlertid godkjent til formålet, og bønder kan velge å bruke syren eller saltene alene eller sammen med andre organiske syrer ved ensilering av lett ensilerbare fôrmidler. Etterspørselen vil avgjøre om fôrfirmaer vil markedsføre stoffene som ensileringsmidler.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### **Kapittel III Plantesanitære forhold**

#### **32012L0001 Kommisjonsdirektiv 2012/1/EU av 6. januar 2012 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 66/402/EØF når det gjelder de vilkår som arten *Oryza sativa* skal oppfylle**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter endringer i direktiv 66/402/EØF om omsetning av såkorn med hensyn til nye og endrede grenseverdier for forekomsten av soppen *Fusarium fujikuroi* ved såvare dyrking av ris. Soppen lar seg ikke bekjempe effektivt med kjemiske plantevernmidler, og det er påvist behov for å innføre et maksimumsnivå for antall infiserte planter i felt. Den tidligere grenseverdien for forekomst av viltvoksende planter, eller avvikende typer, er samtidig senket av samme grunn.

#### Merknader

##### *Rettslige konsekvenser*

Relevant regelverk i Norge er forskrift 9. september 1999 nr. 1052 om såvarer. Endring av norsk regelverk, utover tilføyelse i EØS-henvisningsfeltet, er ikke aktuelt fordi rettsakten kun gjør endringer for en art som av klimatiske hensyn ikke er dyrkbar i Norge. Materielle bestemmelser for arten er derfor heller ikke tidligere tatt inn i norsk regelverk. Høring av rettsakten anses som unødvendig.

##### *Økonomiske, administrative og andre konsekvenser*

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



### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013L0057 Kommissjonens gjennomføringsdirektiv 2013/57/EU av 20. november 2013 om endring av direktiv 2003/90/EF og 2003/91/EF om gjennomføringsbestemmelser til artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/53/EF og til artikkel 7 i rådsdirektiv 2002/55/EF når det gjelder kjennetegn som prøvingen minst skal omfatte, og minstekrav til prøving av sorter av jordbruksvekster og grønnsaker**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endring av kommisjonsdirektivene 2003/90/EF og 2003/91/EF om sortskjennetegn og bruk av disse ved DUS-testing (nyhetsprøving) av nye plantesorter av henholdsvis jordbruksvekster og grønnsaker. DUS-testing av en sort foregår i samsvar med egne retningslinjer for bruk av sortskjennetegn. EUs myndighetsorgan for sortsgodkjenning (CPVO) utarbeider slike retningslinjer for stadig flere arter. For at disse retningslinjene skal ha gyldighet i forbindelse med DUS-testing og sortslisteopptak i de enkelte medlemsland, må dette fastsettes særskilt gjennom et kommisjonsdirektiv. For de arter der CPVO ikke har fastsatt slike retningslinjer, skal det benyttes tilsvarende retningslinjer utarbeidet av den internasjonale union for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV). Hvilke arter der DUS-testingen skal foregå enten etter EUs eller etter UPOVs retningslinjer, framgår av vedlegg til rettsaktene. For arter utover de som EU og UPOV har retningslinjer for, gjelder nasjonale bestemmelser. De faktiske endringene i dette direktivet i forhold til 2003/90/EF og 2003/91/EF gjelder endret vedleggsoppføring, og til dels nye versjoner av retningslinjer, for en rekke arter av både jord- og hagebruksvekster. Vedleggene gir da oversikt over hvilke arter som skal DUS-testes etter retningslinjer utarbeidet av henholdsvis CPVO eller UPOV.

#### Merknader

Nyhetsprøving av nye plantesorter i Norge har de senere år bare vært utført for hvete, bygg og havre. Dette har vært utført av Mattilsynet. De respektive retningslinjer fra CPVO har da vært fulgt. For øvrige arter av jordbruksvekster og for grønnsaksvekster har nyhetsprøving av nye sorter vært kjøpt i andre land som da utfører disse også etter retningslinjer fra CPVO/UPOV. Fra og med 2013 er det besluttet at nyhetsprøving også av hvete, bygg og havre skal utføres utenfor Norge, dvs. i Finland. Pågående nyhetsprøvinger vil imidlertid bli sluttført i Norge i løpet av dette året. Dette innebærer at endringene i direktiv 2013/57/EU ikke får noen betydning direkte i Norge. For norske sortseiere av nye sorter av hvete, havre eller bygg blir de nye retningslinjene fulgt ved nyhetsprøvingen av disse sortene i Finland.

#### *Rettslige konsekvenser*

Relevant regelverk i Norge er forskrift 1. oktober 1999 nr. 1069 om prøving og godkjenning av plantesorter. Rettsakten medfører ikke behov for endring i forskriften utover endring av EØS-henvisningsfeltet.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for verken Mattilsynet eller andre aktører.

### Sakkyndige instansers merknader

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

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

### Kapittel XIV Gjødning

#### **32013R0463 Kommisjonsforordning (EU) nr. 463/2013 av 17. mai 2013 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2003/2003 om gjødning med henblikk på tilpasning av vedlegg I, II og IV til teknisk utvikling**

##### Sammendrag av innhold

Den viktigste endringen som følge av denne forordningen er at det blir mulig å markedsføre kalk som EF-gjødning. Tilførsel av kalk kan regulere surheten i jord og tilfører i tillegg viktige næringsstoffer i form av kalsium og/eller magnesium.

De ulike kalktypene angis i vedlegg I med beskrivelse av typene, krav til nøytraliserende verdi, eventuelt krav til MgO innhold og siktekurver. Flere kalktyper som er på markedet i Europa i dag er ikke inkludert på listen, da det ikke er oppnådd enighet om kravene. På sikt vil derfor trolig flere typer kalk inkluderes.

Inndelingen av kalktypene og de ulike kvalitetene og kravene skiller seg noe fra det en finner av krav i forskrift 4. juli 2003 nr. 1063 om handel med gjødning og kalkingsmidler mv. I tillegg innføres det nye kalktyper som en ikke finner igjen i den nasjonale forskriften. For eksempel kritt og kalk fra sukkerindustrien. Disse har imidlertid også vært tillatt etter den nasjonale forskriften under kategorien annen kalk.

Det innføres krav til analysemetoder for kalk beskrevet i EN-standarder i vedlegg IV. Det gis en overgangsordning før det er pålagt å benytte de aktuelle metodene. I vedlegg II blir det innført en ny liste med toleransene for avvik fra deklareerte verdier for kalk.

Forordningen innfører også Ligninsulfonsyre, et biprodukt fra trebehandlende industri, som EF-gjødning. Det gjøres og så endring i bruken av ordet kainit (kaliumråsalt), da en har funnet ut at ordet oppfattes ulikt i ulike land.

##### Merknader

###### *Rettslige konsekvenser*

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

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

Ved implementeringstidspunktet vil endringene ha begrenset økonomiske og administrative konsekvenser for private og myndigheter i Norge. Dette fordi det fortsatt vil være mulig å markedsføre produkter etter nasjonalt regelverk. Erfaring fra mineralgjødning, der det alt har eksistert to parallelle regelverk i flere år, er at de fleste både nasjonale virksomheter og importører velger å markedsføre etter det nasjonale regelverket.

Dersom flere likevel velger å markedsføre produktene som EF-gjødning, vil dette medføre noe større tilsynskostnader for Mattilsynet enn om de skulle markedsføre de samme produktene etter nasjonalt regelverk. Dette er som følge av forordning EF nr 765/2008, som krever et annet og mer kostnadskrevenende tilsyn enn det som har vært praksis med kalk som markedsføres etter nasjonalt regelverk.

Der det er tilsvarende kategorier for kalk i EF-gjødningregelverket og i det nasjonale regelverket er EU-regelverket noe strengere på krav til nøytraliserende verdi og har andre krav til siktekurver og MgO innhold. Den norske kalkbransjen har gjennom et konsulentfirma vært involvert i prosessen med å påvirke nytt regelverk og å utvikle tilhørende standarder. De siste årene har den norske kalkbransjen spleiset på en årlig kostnad på omlag 150 000 kroner for dette arbeidet. Tilbakemeldingen Mattilsynet har fått er at reguleringen for de kalktypene som er i forslaget kan norsk industri og landbruk svært greit kan leve med. Bransjen mener de har hatt et utbytte av sitt engasjement. På sikt er imidlertid målet til EU at EU regelverk skal erstatte alt nasjonalt regelverk på dette området og at flere gjødning-

og kalktyper skal inkluderes. Med det nye regelverket er det også forespeilet at det innføres grenseverdier for tungmetaller i kalk. Dersom nytt og utvidet regelverk blir en realitet vil de få økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for både myndigheter og private i Norge.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET**

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

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

##### **Kapittel XXXII Skipsutstyr**

##### **32013L0052 Kommisjonsdirektiv 2013/52/EU av 30. oktober 2013 som endrer rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr**

###### Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2012/32/EU endrer vedlegg A.1 og A.2 til europaparlaments- og rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (skipsutstyrsdirektivet) for niende gang. Skipsutstyrsdirektivet gir regler om utstyr som plasseres om bord på skip som går i internasjonal fart og inneholder også krav til testing- og prøvestandarder. Kravene i skipsutstyrsdirektivet baserer seg på internasjonale konvensjoner og tilhørende teststandarder. De internasjonale kravene og teststandarder endres over tid, og utløser tilsvarende behov for oppdateringer i skipsutstyrsdirektivet. I tillegg til overgangsbestemmelser for utstyr godkjent etter eksisterende standarder, gjelder endringene først og fremst flytting av produktgrupper mellom A1 (liste over utstyr som det finnes detaljerte prøvestandarder for) og A2 (liste over utstyr som det ikke finnes detaljerte prøvestandarder for), samt tillegg av nye produktgrupper.

###### Merknader

Vedleggene endres etter hvert årlig. Sjøfartsdirektoratet, Post- og teletilsynet og utpekte tekniske kontrollorgan deltar i en syklus hvor standarder mv. oppdateres i tråd med utviklingen i IMO på dette området. Endringsdirektivet vedtas ved komitologi, og anbefalte endringer legges fram for COSS hvor Norge er representert ved Sjøfartsdirektoratet og NHD.

Skipsutstyrsdirektivet med senere endringer er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XIII nr. 56d og vedlegg II kapittel XXXII nr. 1.

Direktivet med endringer er tatt inn i forskrift 29. desember 1998 nr. 1455 om skipsutstyr. Det vil være behov for en mindre forskriftsendring for å oppdatere vedleggene.

###### Sakkyndige instansers merknader

Endringsdirektivet har vært på høring blant hovedorganisasjonene, og de tekniske kontrollorganene har vært delaktige i prosessen med endringene i vedleggene. Det framkom ingen merknader i høringsrunden.

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

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

#### **Vedlegg XIII Transport**

##### **Kapittel IV Transport på innlands vannvei**

##### **32013R0909 Kommisjonsforordning (EU) nr. 909/2013/EU av 10. september 2013 om tekniske spesifikasjoner for det elektroniske kartvisnings- og informasjonssystem for**

## **fart på innlands vannveier (ECDIS for innlands vannveier) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/44/EF**

### Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen fastsetter tekniske spesifikasjoner for det elektroniske kartvisnings- og informasjonssystem for fart på innenlands vannveier (ECDIS for innlands vannveier) som angitt i direktiv 2005/44/EF om harmoniserte elveinformasjonstjenester (RIS) artikkel 5.

### Merknader

Direktiv 2005/44/EF er tatt inn i EØS-avtalen, se vedlegg XIII pkt 49a. Det framgår imidlertid av direktivets artikkel 12 at bare medlemsstater som har innlands vannveier har plikt til å gjennomføre direktivet. Direktiv 2006/87/EF artikkel 23 slår fast at kun medlemsstater som har innlands vannveier har plikt til å gjennomføre direktivet. ESA har vurdert at tilsvarende gjelder for EFTA-stater. Norge har ikke innlands vannveier, og dermed ingen plikt til å implementere bestemmelsene i nasjonal rett.

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten skal ikke gjennomføres og har av den grunn ikke vært på høring.

## **32013L0049 Kommisjonsdirektiv 2013/49/EU av 11. oktober 2013 som endrer vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/87/EF som fastsetter tekniske krav til fartøyer på innlands vannveier**

### Sammendrag av innhold

Direktivet endrer vedlegg II til direktiv 2006/87/EF. Endringen gjelder artikkel 2.18(6) om behandling av data om fartøy og personer.

### Merknader

Direktiv 2006/87/EF artikkel 23 slår fast at kun medlemsstater som har innlands vannveier har plikt til å gjennomføre direktivet. ESA har vurdert at tilsvarende gjelder for EFTA-stater. Norge har ikke innlands vannveier, og dermed ingen plikt til å implementere bestemmelsene i nasjonal rett. Direktivet med endringer er likevel relevant for det tilfelle at Norge oppretter innlands vannveier.

### Sakkyndige instansers merknader

Endringsdirektivet gjelder tekniske oppdateringer i et direktiv som ikke er gjennomført i norsk rett. Endringsdirektivet har derfor ikke vært forelagt hovedorganisasjonene før utarbeidelse av norsk posisjon.

**-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/HELSE- OG  
OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

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

**Kapittel XII Næringsmidler**

**32013R0480 Kommisjonsforordning (EU) nr. 480/2013 av 24. mai 2013 om endring av  
forordning (EU) nr. 788/2012 når det gjelder perioden for analyse av enkelte  
plantevernmiddelester på frivillig basis**

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 788/2012 etablerer et koordinert flerårig felles kontrollprogram for rester av plantevernmidler i og på næringsmidler av vegetabilisk og animalsk opprinnelse for 2013, 2014 og 2015. Det angis en rekke kombinasjoner av stoffer og næringsmidler som skal analyseres og hvor mange prøver de enkelte medlemsland skal ta av hvert næringsmiddel. I henhold til kontrollprogrammet som gjelder for 2013, 2014 og 2015 skal det i 2013 foretas analyse av enkelte stoffer på frivillig basis. Dette gjelder de stoffene som nylig er tatt inn i kontrollprogrammet, eller stoffer som har svært vanskelig restdefinisjon, slik at de offisielle laboratorier skal få tid til å validere analysemetodene for disse stoffene. Forordning (EU) nr. 480/2013 forlenger tiden det er frivillig å analysere for visse stoffer i det koordinerte flerårige kontrollprogrammet til også å gjelde for 2014.

Dette gjelder for følgende stoffer: benfuracarb, carbosulfan, klorantraniliprole, cymoksanil, cyromasin, diethofencarb, diflubenzuron, diniconazole, dithianon, dodine, ethirimol, famoksadon, fenpyroksimat, flonicamid, flubendiamide, fluopyram, formetanat, formothion, isocarbofos, isofenfos-metyl, isoprocarb, mandipropamid, meptyldinocap, metobromuron, propoksur, prothiofos, pymetrosin, rotenon, spirodiclofen, spiromesifen, tetramethrin, triklorfon, carbendasim (og thiophanate-metyl uttrykt som carbendasim), klorobensilat, haloksyfop, maleic hydrasid.

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift 7. juli 2009 nr. 1533 om et felles koordinert overvåkingsprogram for rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôr. Siden rettsakten kun retter seg mot myndighetene, anser Mattilsynet det unødvendig å sende den på høring.

*Økonomiske og administrative konsekvenser*

Rettsakten er en mindre endring av kontrollprogrammet for 2013-2015. Mattilsynet anser endringene som minimale og at rettsakten ikke får vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for hverken analyse- og laboratoriearbeidet eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

**32013R0772 Kommisjonsforordning (EU) nr. 772/2013 av 8. august 2013 vedrørende  
endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.  
396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av difenylamin, i eller på,  
visse produkter**

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for difenylamin i og på visse næringsmidler og fôrvarer. Endringene gjelder lavere MRL for epler og pærer.

MRL for difenylamin er oppført i vedlegg II og del B av vedlegg III til forordning (EF) No 396/2005.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, pesticide residues (SCFAH-PR). De er basert på European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser ("reasoned opinions") og annen relevant informasjon. Difenylamin har blitt tatt ut av listen over godkjente virksomme stoff i EU. (Beslutning 2009/859/EC av 30 november 2009). Alle preparater som inneholdt stoffet og var godkjent i EU har blitt trukket. På bakgrunn av dette har MRLer blitt vurdert på nytt og EFSA har anbefalt at alle fastsatte MRLer og CXLer trekkes tilbake. Stoffet har ikke vært godkjent som plantevernmiddel i Norge.

Sør-Afrika har sendt en henvendelse til EU, og vist til at å fjerne MRL verdiene vil virke handelshindrende og spesielt ramme den sørafrikanske eple og bærindustrien. De viser til at industrien har gjort flere undersøkelser for å finne årsaken til at restnivået er høyt uten å ha funnet en sikker årsak. En tror at rester på utstyr som bearbeider epler kan være en kilde og det vil da være svært vanskelig å unngå en kontaminering. Det er ikke snakk om bruk av pesticidet, men miljøforurensninger. Stoffet har også annen bruk enn å være plantevernmiddel (biocid). På grunn av datamangler var det ikke mulig å gjøre en endelig risikovurdering for forbrukerne. EU har fastslått en midlertidig MRL på 0,1 mg/kg for epler og pærer. Dette er 50 ganger lavere enn nåværende MRL for epler på 5 mg/kg og 100 ganger lavere enn nåværende MRL for pærer som er 10mg/kg. Kommisjonen mener at dette ikke vil utgjøre en uakseptabel risiko for forbrukerne. Dette ble valgt istedenfor å fjerne disse MRLene og sette MRL satt til den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ (0,05\*mg/kg). Disse endringene i MRL etter forordning EU nr. 772/2013 skal gjelde i EU først fra 2. mars 2014 på grunn av overgangsbestemmelser og forutsatt implementering i vil endringene i MRL gjelde i Norge fra samme dato.

Endringer i MRL:

Epler: 5 →0,1 (ft)mg/kg

Pærer: 10→0,1 (ft)mg/kg

For animalske produkter er MRLer nå oppført ved LOQ (0,05\* mg/kg).

\* betyr at MRL (maksimale grenseverdier) er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ (ft) Det er satt fotnoter ved disse MRLene som betyr at de er midlertidige (skal gjelde 2 år).

#### Merknader

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

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

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

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

#### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under 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. Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32013R0777 Kommisjonsforordning (EU) nr. 777/2013 av 12. august 2013 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av klodinafop, klomazone, diuron, ethalfluralin, ioksynil, iprovalikarb, maleinsyre hydrazid, mepanipyrim, metkonazol, prosulfokarb og tepraloksydim i eller på visse produkter**

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for klodinafop, klomazone, diuron, ethalfluralin, ioksynil, iprovalikarb, maleinsyre hydrazid, mepanipyrim, metkonazol, prosulfokarb og tepraloksydim i eller på visse næringsmidler og forvarer.

MRL for stoffene ioksynil, iprovalikarb, maleinsyre hydrazid og mepanipyrim er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg II og vedlegg III del B.

MRL for stoffene klodinafop, klomazone, diuron, ethalfluralin, metkonazol, prosulfokarb og tepraloksydim er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg III del A.

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

Endringene i denne forordningen skjer på bakgrunn av vurderinger av disse stoffene etter artikkel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005. Under artikkel 12 vurderes stoffer som har vært tillatt brukt nasjonalt under Direktiv 91/414/EØF som er erstattet av forordning (EF) nr. 396/2005. Det er krav om at grenseverdiene for disse stoffene skal evalueres og godkjennes etter prosedyre fastsatt i forordning (EF) nr. 396/2005 og alle MRLene for stoffet vurderes da samtidig ved denne type evaluering. I hovedsak innebærer endringene i denne forordningen en reduksjon av MRLene. Men for visse produkter og produkttyper innebærer også endringene at noen få MRLer øker.

**Sammenheng av forordning (EU) nr. 777/2013:**

Stoff	Kommentarer	Produkt	MRL Gml (mg/kg)	MRL Ny (mg/kg)
Klodinafop	LOQ (MRL) øker for gruppene urter (friske), te, kaffe, urteteer og kakao, humle, krydder. Det er oppført MRLer ved LOQ for honning, amfibier og krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter.	Korn	0,1	0,02*
Klomazone (N)	Endringer i MRL gjelder andre produkter enn der bruk er tillatt ved dyrkning i Norge. LOQ øker for trenøtter, gruppene te, kaffe, urteteer og kakao, humle og krydder. Oppført MRLer ved LOQ for animalske produkter.	Urter	0,2	0,15
		Oljefrø og frukter	div	0,02*
Diuron	Restdefinisjon LOQ (MRL) reduseres for gruppene trenøtter,	Forskjellige frukter	div	0,01*
		Rot- og knollvekster	0,1 / 0,2	0,01*
		Løk (gruppen)	0,1	0,01*
		Fruktbærende grønnsaker	0,1	0,01*



	kjernefrukt, steinfrukt, bær og småfrukter. Alle tidligere fastsatte MRLer for diverse produkter fjernes, MRL endres til LOQ for stoffet. Det er oppført MRLer ved LOQ (0,05*) for honning, amfibier og krypdyr, snegler og andre landdyrprodukter.	Kål (gruppen)	0,1	0,01*
		Bledgrønnsaker og friske urter(gruppen, unntatt undergruppe f)	0,1	0,01* 0,02*
		Urter, Undergruppe f		
		Belgfrukter (friske)	0,1	0,01*
		Stengelgrønnsaker (friske)	Div	0,01*
		Sopp (gruppen)	0,1	0,01*
		Tang og tare	0,1	0,01*
		Belgfrukter, tørkede	0,1	0,01*
		Ojeholdige frø og frukter	0,1 / 0,2	0,02*
		Korn	0,2	0,01*
		Te, kaffe, urteteer og kakao	0,1	0,05*
		Humle (tørket)	0,5	0,05*
		Krydder	0,1	0,05*
		Sukkerplanter	0,1 / 0,05*	0,01*
Ethalfluralin	Alle MRLer for stoffet settes til LOQ (0.01*) og LOQ satt lavere enn før (før 0,02*) for mange produkter.	Paprika	0,05	0,01*
		Bønner med belg	0,1	0,01*
		Peanøtter	0,05	0,01*
		Soyabønner	0,05	0,01*
		Mais (korn)	0,1	0,01*
loxynil	Restdefinisjon. LOQ fastsettes lavere for produkter og dette gir lavere MRL der ingen annen MRL er fastsatt. Noen flere animalske produkter er oppført med MRL, satt ved LOQ.	Gulrøtter	0,2	0,01*
		Pastinakk	0,2	0,01*
		Bygg	0,05*	0,05
		Havre	0,05*	0,05
		Rug	0,05*	0,05
		Hvete	0,05*	0,05
		Svin, spiselig slakteavfall	0,2	0,05*
		Fjørfe, spiselig slakteavfall	0,2	0,05*
		Landdyr (kjøtt) undergruppe storfe, sauer og geiter.	Muskel : 0,5→1 Fett: 1,5→1 Nyrer: 2,5→3 Spiselig slakteavfall: 0,2→1 Andre: 0,05*→1	
		Landdyr (kjøtt) undergruppe hester, esler muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr.	Muskel: 0,05*→1 Fett: 0,05*→1 Lever: 0,05*→1 Nyrer: 0,05*→3 Spiselig slakteavfall: 0,2→1 Andre: 0,05*→1	
Iprovalicarb	LOQ settes lavere for flere produktgrupper og dette gjør at MRL blir redusert for produkter der MRL ikke er fastsatt (MRL ved LOQ). (ft): På grunn av datamangler er det knyttet fotnoter til MRL. Dette er da en midlertidig MRL som skal	Tomater:	1	0,7
		Gresskarfamilien-spiselig skall	0,1	
		Andre (gresskarfam-spiselig skall)	0,05*	0,1
		Vårslat	1	0,01*
		Salat	1	0,8 (ft)
		Bredbladet endiv	1	0,8 (ft)
		Karse	1	0,01*
		Vårkarse	1	0,01*
		Ruccola	1	0,8 (ft)
		Sareptasennep	1	0,01*
		Blader og spirer av Brassica spp.	1	0,01*

	revurderes innen 2 år. MRL for animalske produkter er oppført ved LOQ (ikke fastsatte MRLer).	Andre (salat og andre salatplanter).	1	0,01*		
		Portulakk	1	0,01*		
Maleinsyre hydrazid	Restdefinisjon Flere MRLer (verdi ikke endret) ble market med fotnote på grunn av utilgjengelige opplysninger om analysemetodene (ved EFSA's vurdering av MRL).	Landdyr (kjøtt) undergruppe svin	Fett: 0,02*→0,1 Lever: 0,05→0,1 Nyrer: 0,5→1,5			
		Landdyr (kjøtt) undergruppe storfe, sauer, geiter, hester, esler muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr.	Muskel: 0,05→0,1 Fett: 0,02*→0,1 Lever: 0,05→0,1 Nyrer: 0,5→2			
		Landdyr (kjøtt) undergruppe fjørfe	Muskel: 0,02*→0,05 Fett: 0,02*→0,1 Lever: 0,02*→0,02			
		Melk (gruppen)	0,2	0,05		
Mepanipyrim	Restdefinisjon LOQ (MRL) øker for visse produktgrupper (trenøtter, urter, te, kaffe, urteteer og kakao, humle og krydder).	Borddruer	3	2		
		Spisedruer	3	2		
		Jordbær	2	1,5		
		Tomater	1	0,8		
		Auberginer	1	0,8		
		Mandelgresskar	0,5	0,6		
		Oliven til oljeproduksjon	0,01*	0,02*		
		MRL på 0,01* for alle animalske produkter fra Landdyr, unntatt honning 0,05*				
Metconazole	LOQ (MRL) øker fra 0,02* til 0,05* for gruppene trenøtter, urter, oljefrukt, oljefrø. LOQ (MRL) øker fra 0,02* til 0,1* for gruppene te, kaffe, urteteer og kakao, humle og krydder. MRL oppført ved LOQ for animalske produkter.	Kirsebær	0,15	0,2		
		Bananer	0,02*	0,1		
		Bønner uten belg	0,05	0,02*		
		Erter med belg	0,05	0,02*		
		Erter uten belg	0,05	0,02*		
		Bønner (tørkede belgfrukter)	0,02*	0,05		
		Linfrø	0,05	0,2		
		Valmuefrø	0,1	0,15		
		Rapsfrø	0,1	0,2		
		Sennepsfrø	0,1	0,2		
		Bokhvete	0,1	0,02*		
		Hirse	0,1	0,02*		
		Ris	0,1	0,02*		
		Rug	0,1	0,06		
		Sorghum	0,1	0,02*		
		Andre (korn)	0,1	0,02*		
Prosulfokarb (N)	Godkjent norsk bruk: mot ugras i høstkorn uten fangvekster om høsten. LOQ settes lavere for flere produktgrupper og dette gjør at MRL blir redusert for produkter der MRL ikke er fastsatt (MRL ved LOQ).	Jordbær	0,05*	0,05 (ft)		
		Knollselleri	0,1	0,08 (ft)		
		Pepperrot	0,1	0,08 (ft)		
		Pastinakk	0,1	0,08 (ft)		
		Rotpersille	0,1	0,08 (ft)		
		Havrerot	0,1	0,08 (ft)		
		Kepaløk	0,1	0,03		
		Sjalottløk	0,05*	0,03		
		Pipeløk	0,05*	0,02		
		Urter (gruppen)	0,05*	0,05 (ft)		
		Hageselleri	2	1,5 (ft)		
		Urtete (tørket), c røtter	2	0,05*		
Urtete (tørket), d andre urteteer	2	0,05*				

	(ft): fotnote fordi det er datamangler knyttet til noen av MRLene.	Krydder, (i) frø, unntatt svartkarve og korianderfrø	0,05*	0,3 (ft)
		Svartkarve	0,2	0,3 (ft)
		Korianderfrø	0,2	0,3 (ft)
		Krydder, (ii) frukt og bær unntatt karve	0,05*	0,3 (ft)
		Karve	0,5	0,3 (ft)
Tepraloksydim	Fotnote ved visse MRLer skyldes at EFSA vurdert at det var visse datamangler mht metabolisme i vekstene og i noen tilfeller manglende informasjon om analytiske metoder.	Poteter	0,4	0,5
		Tropiske rot og knollvekster	0,5	0,1*
		Rødbeter	0,5	0,2
		Gulrøtter	0,5	0,4
		Knollselleri	0,5	0,3
		Pepperrot	0,5	0,4
		Jordskokker	0,5	0,1*
		Pastinakk	0,5	0,4
		Rotpersille	0,5	0,4
		Reddiker	0,5	0,1*
		Havrerot	0,5	0,4
		Kålrot	0,5	0,3
		Nepe	0,5	0,3
		Andre (rot og knollvekster unntatt sukkerbete)	0,5	0,1*
		Andre (ii løk)	0,1*	0,3
		Rosenkål	0,1*	0,6 (ft)
		Hvitkål og rødkål	0,5	0,8 (ft)
		Gressløk	0,1*	0,3
		Tang og tare	0,1*	
		Bønner(tørkede belgfrukter)	1	0,6 (ft)
		Linsler(tørkede belgfrukter)	1	0,6 (ft)
		Erter(tørkede belgfrukter)	1	0,6 (ft)
		Lupiner(tørkede belgfrukter)	1	0,1*
		Andre (tørkede belgfrukter)	1	0,1*
		Linfrø (oljefrø)	1	0,8
		Rapsfrø (oljefrø)	1	0,8
		Bomullsfrø (oljefrø)	0,3	1
Agurkurt (oljefrø)	0,1*	0,8		
Fjørfe, muskel	0,5	0,1*		
Fjørfe, fett	0,5	0,1*		
Fjørfe, lever	1	0,2		
Fugleegg	0,2	0,1*		

(N) tillatt brukt i Norge

\* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ (ikke fastsatt MRL).

#### Norsk bruk

Av stoffene som endres av rettsakten er klomazone og prosulfokarb tillatt brukt i Norge. Prosulfokarb er tillatt brukt mot ugress i korn (uten fangvekster) om høsten.

For prosulfokarb endres MRL i korn fra 0,05\* til 0,01\*mg/kg. Ved riktig bruk i henhold til godkjenningen skal det ikke forekomme problemer med rester av pesticidet ved norsk bruk og disse endringene vurderes å ikke ha noen betydning for norsk bruk.

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

## Merknader

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

### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

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

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten 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.

Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## **32013R0834 Kommisjonsforordning (EU) nr. 834/2013 av 30. august 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acequinocyl, bixafen, diazinon, difenokonazol, etoksazol, fenheksamid, fludioksonil, isopyrazam, lambda-cyhalothrin, profenofos og prothiokonazol i eller på visse produkter**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for acequinocyl, bixafen, diazinon, difenokonazol, etoksazol, fenheksamid, fludioksonil, isopyrazam, lambda-cyhalothrin, profenofos og prothiokonazol i eller på visse næringsmidler og forvarer.

MRL for stoffene diazinon, etoksazol, fenheksamid lambda-cyhalothrin og profenofos er oppført i vedlegg II og i vedlegg III del B til forordning (EF) nr. 396/2005.

MRL for stoffene acequinocyl, bixafen, difenokonazol, fludioksonil, isopyrazam og prothiokonazol er oppført i del A vedlegg III til forordning (EF) nr. 396/2005.

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

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

Endringer i MRLer:

For honning økes den analytiske bestemmelsesgrensen (LOQ - limit of quantification) for flere av stoffene til 0,05\* mg/kg. Dette fører også med seg at MRL endres, siden MRL her er satt til LOQ. Økningen av LOQ for honning skyldes at det er et produkt som det er vanskelig å analysere for innhold av pesticidrester sammenliknet med andre produkttyper.

Acequinocyl

Agurk: 0,01→0,08mg/kg

Bixafen

Linfrø, bomullsfrø, rapsfrø og sennepsfrø: 0,01→0,07 mg/kg.

Diazinon

Ananas: 0,1→ 0,3mg/kg

Difenokonazol  
Kvede: 0,2→ 0,4 mg/kg  
Papaya: 0,1→ 0,2 mg/kg  
Bete, reddik, havrerot: 0,2→ 0,4 mg/kg  
Gulrøtter og pastinakk: 0,3→ 0,4 mg/kg  
Jordskokker: 0,1→ 0,4 mg/kg  
Andre rotgrønnsaker i gruppe c: 0,05→ 0,4 mg/kg  
Salatsikori: 0,05→ 0,08 mg/kg  
Artisjokk: 0,15→1 mg/kg  
Ris: 0,05→ 3 mg/kg  
Sikorirøtter: 0,1→ 0,07 mg/kg  
Etoksazol  
Kirsebær: 0,02\*→ 0,3 mg/kg  
Plommer: 0,02\*→ 0,04 mg/kg  
Bananer: 0,02→ 0,2 mg/kg  
Fenheksamid (N)  
Solbær, hvitrips og rødrips: 5→ 15 mg/kg  
Bønner med belg: 2→ 5 mg/kg  
Fludioksonil (N)  
Reddik: 0,05→ 0,1 mg/kg  
MRL for gruppen gresskarfamilien-uspiselig skall: 0,05→ 0,3 mg/kg  
Isopyrazam  
Kjernefrukt: 0,01→ 0,07 mg/kg  
Fersken: 0,01 → 1,5 mg/kg  
Linfrø, bomullsfrø, rapsfrø og sennepsfrø: 0,01→ 0,4 mg/kg  
Lambda-cyhalothrin (N)  
Fastsatt felles MRL for gruppen d) andre små frukter og bær: 0,2 mg/kg  
Azarol: 0,02→0,2 mg/kg  
Daddelplomme: 0,02 →0,09 mg/kg  
Profenofos  
Endring av MRL for chili på grunn av harmonisering med CODEX-grenseverdi (CXL).  
Chili: 0,01→3 mg/kg  
Prothiokonazol  
Linfrø, bomullsfrø, rapsfrø, sennepsfrø: 0,01 →0,15 mg/kg

#### *Norsk bruk*

Av stoffene som får endret MRL i denne rettsakten, er fenheksamid, fludioksonil og lambda-cyhalothrin tillatt brukt i Norge.

Fenheksamid er i Norge godkjent blant annet for bruk på rips, men siden MRL settes ned vil ikke dette kunne få noen konsekvenser for norsk bruk. Lambda-cyhalothrin er i Norge blant annet godkjent for bruk på bærvekster på friland. Disse endringene vurderes å ikke ha noen betydning for norsk bruk. Endringene vil ikke påvirke norske produksjonsforhold da bruksbetingelsene for preparatene som inneholder lambda-cyhalothrin ikke endres.

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

#### Merknader

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

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

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

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

- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

Spesialutvalgene fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

## -NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

#### Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

#### Kapittel II Fôrvarer

#### **32013R1055 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1055/2013 av 25. oktober 2013 om godkjenningen av et preparat av ortofosforsyre som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten gir re-godkjenning til et fosforsyrepreparat. Det er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Konserveringsmidler. Re-godkjenningssøknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner preparatet fortsatt trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det er ikke satt grenser for tillatt innhold av preparatet i fôrvarer. Imidlertid er det presisert at innholdet av fosfor skal angis ved merking av premikser der preparatet inngår. Da det ikke er foretatt endringer i preparatet siden opprinnelig godkjenning, er det gitt en overgangsordning. Preparatet, eller premiks eller fôrblandinger der det inngår, som er produsert og merket før 19. mai 2014 etter regelverket som gjaldt fram til 19. november 2013, kan brukes opp.

Endringen er gjort i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 19. november 2023.

##### Merknader

##### *Rettslige konsekvenser*

Rettsaken 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.

Fôrindustrien kan fortsette å bruke preparatet på samme måte som før. Dessuten gjør overgangsperioden det mulig å bruke opp lagervare av preparatet eller premikser og fôrvarer der det inngår, merket etter tidligere godkjenning. Videre får industrien mulighet til tilpasse merkingen av premiks etter den nye bestemmelsen om å angi fosforinnhold også. Ordningen er ressursvennlig og en økonomisk fordel for fôrindustrien og primærprodusenter som benytter preparatet.

##### Sakkyndige instansers merknader

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

#### **32013R1060 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1060/2013 av 29. oktober 2013 om godkjenningen av bentonitt som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter**

##### Sammendrag av innhold

Rettsakten re-godkjenner bentonitt som fôrtilsetningsstoff til to formål. Stoffet er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Bindemidler og antiklumpemidler. Det er bruken til de to formålene, til alle dyrearter som er re-godkjent. Grenseverdien for største tillatte innhold av bentonitt er fortsatt 20 g/kg fullfôr. Det er ikke foretatt

endringer i preparatet siden opprinnelig godkjenning. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert søknaden og finner preparatet trygt i bruk til formålene. Det er derfor gitt en overgangsordning. Bentonitt og fôrvarer der det inngår, som er produsert og merket før 19. november 2015, etter regelverket som gjaldt fram til 19. november 2013, kan omsettes og brukes opp. Det gjelder imidlertid bare bruken som bindemiddel og antiklumpemiddel.

Rettsakten gir også bentonitt godkjenning i to andre funksjonelle grupper innen kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer. Den ene gruppen er Stoffer som kontrollerer radioaktiv forurensning (134/137 Cs), og godkjenningen gjelder fôr til alle dyrearter. EFSA har også vurdert dette bruksområdet. I tillegg til bestemmelser som gjelder alle bruksområdene (se senere, der alle omtales under ett) er det presisert at preparatet bare skal tilsettes dersom fôret er forurenset med radioaktivt cesium, for å kontrollere opptaket i dyr og innholdet i animalske produkter. Det er ikke satt grenser for største tillatte innhold av bentonitt i fôr til dette formålet, da det bare vil være aktuelt i "krisetilfeller" der innhold av radiocesium i fôr kan skape problemer.

Bentonitt er også godkjent i den funksjonelle gruppen Stoffer som reduserer forurensningen av fôr med mykotoksiner: aflatoksin B1. Til dette formålet er bentonitt godkjent til bruk i fôr til drøvtyggere, gris og fjørfe. Søknader om godkjenning av teknologiske tilsetningsstoffer krever bare in vitro-forsøk som dokumentasjon. EFSA har derfor utvidet bruksområdet fra å gjelde bare fôr til drøvtyggere til også å omfatte fôr til gris og fjørfe. Det krever at bentonitt har en bindingskapasitet for aflatoksin B1 på over 90%. For denne anvendelsen av bentonitt er det presisert at stoffet bare skal brukes når fôret tilfredsstiller EUs grenser for innhold av uønskede stoffer. Aflatoksin B1 har absolutte grenser for tillatt innhold i fôrmidler og fôrblandinger. Det er angitt analysemetode for å bestemme stoffets bindingskapasitet for aflatoksin B1.

Det er gitt felles bestemmelser som gjelder bentonitt brukt som bindemiddel, antiklumpemiddel, binder av radioaktivt cesium i fôr og for å redusere aflatoksinforurensning av fôr. I bruksanvisningen skal det stå:

- Samtidig bruk med oral tilførsel av makrolider (en type antibiotika gitt som medisin) skal unngås.
- Samtidig bruk med rhobenidin (koksidiostatikum) i fjørfefôr skal unngås.
- Ved samtidig bruk med andre koksidiostatika enn rhobenidin, skal ikke tilsatt mengde bentonitt i fjørfefôr overstige 5 g/kg fullfôr.
- Ved bruk av en blanding av flere kilder for bentonitt i fullfôr, skal ikke totalmengden overstige 20 g/kg fullfôr.

Godkjenningene til alle formål er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komitée for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 19. november 2023, og er knyttet til bentonitt som stoff og ikke et spesielt firma.

#### Merknader

##### *Rettslige konsekvenser*

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

##### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Bruken av bentonitt som bindemiddel og/eller antiklumpemiddel er uendret og får ingen nye konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrvirksomhetene kan bruke bentonitt som fôr og bruke opp lagervare av bentonitt og fôrvarer der det inngår, til de to formålene innen en gitt frist, og det er både ressurseffektivt og kostnadssparende.

De to nye bruksområdene bør imidlertid følges opp av Mattilsynet dersom slik anvendelse blir aktuell. Det gjelder spesielt bruk som mykotoksinbinder, der hensikten er å være et sikkerhetstiltak dersom en fôrvare har aflatoksininnhold nær øvre tillatte grense for uønskete stoffer. Aflatoksin er ujevnt fordelt i fôrvarer, og det er vanskelig å prøveta slik at analysen angir helt korrekt innhold av aflatoksin i fôret. Det kan derfor hende at det blir uoverensstemmelse mellom virksomhetenes egne analyseresultat og Mattilsynets kontrollprøver. Bentonitt skal ikke brukes for å kunne blande inn fôrmidler med for høgt innhold av aflatoksin i fôr. Krav til merking av fôr der bentonitt inngår, er også innskjerpet og bør kontrolleres.



Å kunne bruke bentonitt til å kontrollere innholdet av radioaktiv forurensning av fôr vil være et viktig tiltak for å begrense skadevirkninger av radioaktivt cesium i fôr etter ulykkestilfeller (jf. Tsjernobyl 1986 og Fukushima 2013). Det gjelder både dyr og innhold i animalske produkter. Dette vil være av stor samfunnsnyttig betydning. Bentonitt som mykotoksinbinder vil være en forsikring mot for høgt innhold i fôr og dermed redusere eventuell skadevirkning på folkehelse og dyrehelse. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk bentonitt som mykotoksinbinder er foreløpig uklart, og det vil avhenge av økonomiske og praktiske forhold ved den enkelte virksomheten. Bruk som binder av radioaktivt cesium (<sup>134/137</sup>Cs) vil bare være aktuelt i spesielle tilfelle.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1078/2013 av 31. oktober 2013 om godkjenningen av fumarsyre som førtilsetningsstoff til alle dyrearter**

#### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder re-godkjenning av fumarsyre som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. Fumarsyre er en naturlig forekommende syre som også kan fremstilles kunstig. Stoffet er klassifisert i kategorien Tekniske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Konserveringsmidler. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner stoffet trygt i bruk til alle dyrearter. Fumarsyre kan forlenge fôrmidlers holdbarhet ved å hindre forringelse grunnet mikroorganismer. For fjørfe, gris og unge dyr som føres med melkeerstatninger, er det angitt en øvre grense for maksimalt innhold av stoffet per kilo fullfôr. Det er angitt analysemetode. Stoffet har vært i bruk som konserveringsmiddel lenge, og det er gitt en overgangsordning der stoffet og produkter der dette er tilsatt og som er merket og pakket etter tidligere godkjenning kan brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 21. november 2023.

#### Merknader

##### *Rettslige konsekvenser*

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

##### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet da stoffet har vært på markedet lenge.

Fumarsyre kan fortsatt brukes på samme betingelser. Det er positivt for økonomi og miljø at restlager av stoffet, og produkter som inneholder dette, og som er pakket og merket etter gammel godkjenning, kan brukes opp.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R1113 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1113/2013 av 7. november 2013 om godkjenningen av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM**

## **I-4323, Lactobacillus buchneri LN 40177/ATCC PTA-6138 og Lactobacillus buchneri LN 4637/ATCC PTA-2494 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat av Lactobacillus plantarum NCIMB 40027, Lactobacillus buchneri DSM 22501, Lactobacillus buchneri NCIMB 40788/CNCM I-4323, Lactobacillus buchneri LN 40177/ATCC PTA-6138 og Lactobacillus buchneri LN 4637/ATCC PTA-2494 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Preparatet er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og i den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. Ingen av mikroorganismene er genmodifiserte. The European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet og finner dette trygt i bruk og at det kan ha positiv effekt på ensilering av grovfôr ved å redusere pH-nivået, øke produksjonen av melkesyre og hindre at tilgang på luft ved åpning av siloen ødelegger surfôr kvaliteten. Det er ikke angitt grense for minste eller største tillatte innhold av stoffet i fôrvarer. Preparatet har ønsket effekt i lett eller middels lett ensilerbart materiale, når det tilsettes minst  $1 \times 10^8$  KDE/kg ferskt materiale, og i vanskelig ensilerbart materiale når det tilsettes minst  $1 \times 10^9$  KDE/ kg ferskt materiale. (KDE er kolonidannende enheter av bakterien). Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 28. november 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 mange tilsvarende preparater finnes på markedet. Tilsetning av melkesyrebakterier bidrar til å senke pH-verdien i fôret som er ensilert og bidrar derved til god kvalitet på surfôret.

### Sakkyndige instansers merknader

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

## **-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET**

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

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

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

#### **32013R0812 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 812/2013 av 18. februar 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU om energimerking av varmtvannsberedere og varmtvannslagringstanker samt kombinasjonsløsninger av varmtvannsbereder og solfangersystem**

##### Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt lovgivning om energimerking av varmtvannsberedere med ytelse  $\leq 70$  kW og varmtvannsbeholdere med lagringsvolum  $\leq 500$  liter.

Lovgivningen er basert på et studium som har undersøkt hensiktsmessigheten av å stille krav om energimerking av produktene. Lovgivningen ligger innenfor rammene av energimerkedirektivet (2010/30/EU) om angivelse av energirelaterte produkters energi- og ressursforbruk ved hjelp av merking og standardiserte produktopplysninger.

Under energimerkingsdirektivet vedtas spesifikke produktforordninger (delegerte kommisjonsforordninger), som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å bare markedsføre produkter som lever opp til kravene og som er forsynt med et korrekt energimerke.

Energikrav til produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte 2020-mål der ett av målene er å øke energieffektiviteten med 20 % i EU, sammenlignet med 1990.

Produktene som omfattes av kravet om energimerking:

1. Oljefyrte, gassfyrte og elektriske varmtvannsberedere (både gjennomstrømningsberedere og med tank) inkludert varmtvannsberedere designet til innblanding av opptil 50 % biobrensel.
2. Varmtvannsberedere varmet av elektriske varmepumper - luft-vann og væske-vann.
3. Varmtvannsberedere varmet av solvarme.
4. Separate varmtvannslagringstanker (beholdere som lagrer varmt tappevann eller vann til romoppvarming, og beholdere som varmer eller kjøler vann indirekte fra en ekstern energikilde).

Utover de nevnte varmtvannsberederne, skal også pakker av produkter energimerkes. Energimerket, som populært kalles "pakkemerke", er primært introdusert for å gi mulighet til å vise hvor effektivt det er å kombinere tradisjonelle varmtvannsberedere med solvarme. Ved å kombinere en elektrisk varmtvannsbereder med solvarme, vil det være mulig å oppnå en høyere energiklasse på pakkemerke i forhold til den energiklassen varmtvannsberederen oppnår når den blir solgt alene.

Produkter som ikke omfattes:

Varmtvannsberedere som bruker fast brensel og biomasse er omfattet av EUs lovforberedelser under produktgruppen fastbrenselkjeler (Ener lot 15).

For produkter som er designet for å bruke gassøse eller flytende brensler hvor mer enn 50 % av brenslene stammer fra biomasse, pågår det per i dag ingen lovforberedelser.

Produkter til kombinert rom- og tappevannsoppvarming er omfattet av energimerkeforordningen for kjeler og kombikjeler (Ener lot 1).

## Energimerkekrav

Det skal benyttes ett felles energimerke slik at varmtvannsberedere basert på ulike teknologier og energibærere kan sammenlignes direkte av forbruker. Eksempelvis vil forbrukeren kunne se energiklassen for henholdsvis en gassfyrte varmtvannsbereder og en elektrisk varmtvannsbereder, på samme energimerke.

Krav til alle produkter som omfattes:

Separate varmtvannslagrings tanker skal tildeles et eget energimerke der energiklassen er basert på tankens varmetap.

Det stilles en rekke krav til dokumentasjon som leverandører og forhandlere skal stille til rådighet i forbindelse med markedsføring, tilbud og salg. Selv om solvarmekomponenter ikke skal energimerkes som produkter, stilles det likevel krav om at opplysninger skal vedlegges disse slik at de er tilgjengelig i forbindelse med beregning av "pakkemerket" jfr. ovenfor.

Kravene innføres i to trinn der trinn én iverksettes to år etter ikrafttredelse (2015) og trinn to iverksettes fire år etter ikrafttredelse (2017).

I lys av den teknologiske utviklingen, skal kravenes virkning evalueres senest fem år etter ikrafttredelse (2018).

### Merknader

Hovedrettsakten - direktiv 2010/30/EU (energimerkedirektivet) - er hjemlet i Traktat om den Europeiske Unions Funksjonsmåte (TEUF- traktaten), artikkel 194 (2).

Energimerkedirektiv II ble innlemmet i EØS-avtalen i 07.12.2012 ved EØS-komitebeslutning 217/2012 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 27. mai nr. 534 om energimerking av produkter (energimerkeforskriften for produkter) som trådte i kraft 01.06.2013.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området er LOV 1981-12-18 nr 90: Lov om merking av forbruksvarer m.v. (Lov om merking av forbruksvarer) med underliggende energimerkeforskrift for produkter.

Gjennomføring av delegert kommisjonsforordning nr. 812/2013 vil skje gjennom endring av energimerkeforskriften for produkter.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for Norge*

Gjennomføringen av det stadig økende antall forordninger under energimerkedirektivet vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser for offentlige myndigheter i Norge grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

### *Økonomiske konsekvenser i Norge for private*

Det antas at energimerkeordningen har en økonomisk konsekvens for leverandørene.

De økte kostnadene forbundet med produksjon og distribusjon av etiketter og datablad antas å være beskjedne og vil trolig til syvende og sist belastes forbrukerne. Energimerkeforskriften for produkter åpner for at NVE kan kreve at bedriftene vederlagsfritt skal avstå produkter til testing samt å betale utgiftene til undersøkelse dersom produktet viser seg ikke å være i samsvar med forskriften. Undersøkelseskostnadene vil variere fra produkt til produkt, men i noen tilfeller kan de være vesentlige (over kr 100 000).

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for energi. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

**32013R0801 Kommisjonsforordning (EU) nr. 801/2013 av 22. august 2013 om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1275/2008 om krav til miljøvennlig utforming av**

## **elektriske og elektroniske husholdningsapparater i standby og avslått tilstand og endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 642/2009 om krav til miljøvennlig utforming av fjernsyn**

### Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endring (utvidelse) av to forordninger under økodesigndirektiv 2009/125/EF som er tatt inn i EØS-avtalen. Økodesigndirektivet setter krav til miljøvennlig utforming av produkter, så langt i hovedsak energieffektiviteten til produktene i deres bruksfase, men for enkelte produkter også utslipp eller forbruk av andre ressurser under bruksfasen.

Økodesigndirektivet fungerer som et rammedirektiv og kravene til de enkelte produkttypene gjennomføres med forordninger under direktivet.

De to forordningene som endres i denne rettsakten er:

- 1275/2008/EF om standby og avslått tilstand
- 642/2009/EF om fjernsyn

For produkter omfattet av de to nevnte forordninger innføres krav om:

- at produkter i nettverk skal ha energistyring som, etter en periode uten aktivitet, automatisk setter produktene i nettverksstandby
- grense for tillatt elforbruk i nettverksstandby

Nettverksstandby er en tilstand hvor produktet kan vekkes opp via et signal fra nettverket.

Kravene gjelder fra 1. januar 2015 og skjerpes i 2017 og 2019. Visse produkter er unntatt fra grensen for det maksimale elforbruk i 2015 og 2017.

Videre inneholder de nye reglene en rekke andre krav til nettverksutstyr, herunder krav om mulighet for deaktivering av trådløse nettverk og krav om at nettverksutstyr skal overholde de allerede gjeldende krav for standby og slukket tilstand (i forordning (EF) nr. 1275/2008), når alle nettverksportene er deaktiverte. Sistnevnte krav er dog ikke relevant for utstyr som rutere, switchere, basisstasjoner for trådløse nettverk o.l.

De nye reglene unntar kaffemaskiner fra kravet om energistyring i forordningen om standby og slukket tilstand (1275/2008/EF) inntil 1. januar 2015. Samtidig presiseres det hvor lang tid det må gå mellom anslutningen av siste bryggesyklus (eller andre relevante aktive tilstander) og automatisk skift til standbytilstand eller annen tilstand med tilsvarende lavt forbruk.

Det er ingen planer om en egen økodesignforordning for kaffemaskiner.

### Merknader

Hovedrettsakten - direktiv 2009/125/EF (økodesigndirektivet) - er hjemlet i Traktat om den Europeiske Union (TEU), EU-traktatens artikkel 95.

Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1976-06-11 nr 79: Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) med underliggende forskrift 2011.02.23 nr 0190: Forskrift om miljøvennlig utforming av energirelaterte produkter (økodesignforskriften).

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

Gjennomføring av kommisjonsforordning nr. 801/2013 vil skje gjennom endringer i økodesignforskriften.

Gjennomføringen av stadig flere kommisjonsforordninger om økodesign vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. Konsekvensen består i økt behov for økonomiske og

administrative ressurser grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

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

#### Sakkyndige instansers merknader

NVE vurderer forordningen til å være EØS-relevant og akseptabel.

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for energi. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

### **32013R0811 Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 811/2013 av 18. februar 2013 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/30/EU med hensyn til energimerking av kjeler for romoppvarming, kombikjeler for tappevanns- og romoppvarming, pakker av kjeler, temperaturkontroller og solfangere, samt pakker av kombikjeler, temperaturkontroller og solfangere**

#### Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen har vedtatt en forordning om energimerking av kjeler og kombikjeler mv. med kapasitet  $\leq 70$  kW (utgangseffekt). Lovgivningen er basert på et studium som har undersøkt potensialet for å stille krav om energimerking av produktene. Lovgivningen ligger innenfor rammene av energimerkedirektivet (2010/30/EU) om angivelse av energirelaterte produkters energi- og ressursforbruk ved hjelp av merking og standardiserte produktopplysninger.

Under energimerkedirektivet vedtas delegerte forordninger som pålegger produsenter og importører i EU-markedet å kun markedsføre produkter som lever opp til kravene og produkter som er forsynt med et korrekt energimerke.

Energikrav til produkter er et av flere virkemidler for å nå EUs vedtatte 2020-mål der ett av målene er å øke energieffektiviteten med 20 % i EU, sammenlignet med 1990.

Kommisjonen anfører at energibruken til romoppvarming i EU i 2005 er estimert til ca. 16 % av den totale årlige bruttoenergibruken i EU-27.

Produkter (med kapasitet  $\leq 70$  kW utgangseffekt) som omfattes av krav om energimerking:

- Oljefyrte kjeler inkl. kjeler designet for innblanding av opptil 50 % biobrensel
- Gassfyrte kjeler inkl. kjeler designet for innblanding av opptil 50 % biobrensel
- Kjeler varmet av direktevirkende elektrisitet
- Kjeler varmet av mikro-/minikraftvarmeanheter (med  $< 50$  kW elproduksjonskapasitet) inkl. eventuell innblanding av opptil 50 % biobrensel
- Kjeler varmet av gassabsorpsjonsvarmepumper (vanligvis luft-vann) inkl. eventuell innblanding av opptil 50 % biobrensel
- Kjeler varmet av elektriske varmepumper - luft-vann
- Kjeler varmet av elektriske varmepumper - væske-vann (f.eks. jordvarmeanlegg)

Utover merking av kjelene, inneholder forordningen også krav om energimerking av pakker av produkter. Sistnevnte energimerke, som også populært kalles "pakkemerket", er primært introdusert for å gi mulighet til å vise hvor effektivt det kan være å kombinere tradisjonelle kjeler/varmepumper med solvarme og temperaturstyringer. På bakgrunn av forskjellige spesifikasjoner for alle de produkter og komponenter som inngår i en "pakke", beregnes den samlede virkningsgrad. Ved å kombinere en kondenserende kjel med solvarme og temperaturstyring, vil det være mulig å oppnå én energiklasse høyere på pakkemerket i forhold til den energiklassen kjelen oppnår på energimerket når den blir solgt alene.

Produkter som ikke omfattes av kravene:

- Kjeler som kun produserer varmt drikkevann eller sanitærvann
- Kjeler som benytter fast brensel, er omfattet av EUs lovforberedende studium Lot 15.
- For produkter som er designet for å bruke gassøse eller flytende brensler hvor mer enn 50 % av brenselet stammer fra biomasse, pågår det per i dag ingen lovforberedelser

#### *Krav om energimerking*

Det skal benyttes ett felles energimerke slik at produkter basert på ulike teknologier og energibærere kan sammenlignes direkte av forbruker. Eksempelvis vil forbrukeren kunne se energiklassen for henholdsvis en oljekjel og en varmpumpebasert kjel, på samme energimerke.

Innføringen av energiklasser på energimerket skjer i to trinn. I første trinn tillates energimerket å vise ni energiklasser, dvs fra G til A++. I annet trinn reduseres antall energiklasser på energimerket til syv, dvs fra D til A+++.

For kombikjeler som er i stand til både å levere varmt tappevann og varme til romoppvarming, inneholder energimerket to skalaer: en for varmt tappevann og en for romoppvarming. Skalaen for varmt tappevann er den samme som for rene varmtvannsberedere slik at effektiviteten ved tappevannsvarmingen i kombikjelen og varmtvannsberederen skal kunne sammenlignes.

Det stilles krav til dokumentasjon som leverandører og forhandlere skal stille til rådighet i forbindelse med markedsføring, tilbud og salg. Selv om solvarmekomponenter og styringer ikke skal energimerkes som produkter, stilles det likevel krav om at opplysninger skal vedlegges disse slik at de er tilgjengelige i forbindelse med beregning av "pakkemerket".

Kravene innføres i to trinn der trinn en har virkning to år etter ikrafttredelse (2015) og trinn to har virkning seks år etter ikrafttredelse (2019). Kravenes virkning skal evalueres senest fem år etter ikrafttredelse (2018).

#### Merknader

Hovedrettsakten - direktiv 2010/30/EU (energimerkedirektivet) - er hjemlet i Traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUF- traktaten), artikkel 194 (2).

Gjeldende norsk lovgivning på området er LOV 1981-12-18 nr 90: Lov om merking av forbruksvarer m.v. med de underliggende energimerkeforskrift(er).

Energimerkedirektiv II ble innlemmet i EØS-avtalen i 07.12.2012 ved EØS-komite-beslutning 217/2012 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 27. mai nr 534 om energimerking av produkter (energimerkeforskriften for produkter) som trådte i kraft 01.06.2013.

Gjennomføring av delegert kommisjonsforordning nr. 811/2013 vil skje gjennom endring av energimerkeforskriften for produkter.

Gjennomføringen av det stadig økende antall forordninger under energimerkedirektivet vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser for offentlige myndigheter i Norge grunnet nye forpliktelser forbundet med tilsyn og informasjon om regelverk (indirekte utgifter).

Det antas at ordningen har en økonomisk konsekvens for leverandørene.

De økte kostnadene forbundet med produksjon og distribusjon av etiketter og datablader antas å være beskjedne og vil trolig til syvende og sist belastes forbrukerne. Energimerkeforskriften for produkter åpner for at NVE kan kreve at bedriftene vederlagsfritt skal avstå produkter til testing samt å betale utgiftene til undersøkelse dersom produktet viser seg ikke å være i samsvar med forskriften. De totale undersøkelseskostnadene vil variere fra produkt til produkt, men i noen tilfeller kan de være vesentlige (over kr 100 000).

### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for energi. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.



## SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

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

##### **Kapittel I Kjøretøyer**

**32013R0195 Kommissjonsforordning (EU) nr. 195/2013 av 7. mars 2013 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF og kommissjonsforordning (EF) nr. 692/2008 hva gjelder innovative teknologier for reduksjon av CO<sub>2</sub>-utslipp fra lette person- og varebiler.**

##### Sammendrag av innhold

Kommissjonsforordning (EU) nr. 195/2013 endrer relevante administrative bestemmelser som templater (maler) og skjema i direktiv 2007/46/EF (rammedirektiv for godkjenning av kjøretøy) og forordning 692/2008 (gjennomføringsforordning for avgassgodkjenning av kjøretøy). Endringene vil tilrettelegge for ordningen med godkjenning av økoinnovasjoner på kjøretøy. Godkjenning av økoinnovasjoner er en del av strategien for å redusere CO<sub>2</sub>-utslippet fra nye biler i EU. Dette innføres gjennom forordning 443/2009 (CO<sub>2</sub>-utslipp fra kjøretøy) og forordning 725/2011 (gjennomføringsforordning for godkjenning av økoinnovasjoner på kjøretøy). Endringene som innføres gjennom forordning 195/2013 gjør det mulig å godkjenne økoinnovasjoner som en del av den ordinære typegodkjenningen av kjøretøy.

Forordning 195/2013 erstattet kommissjonsforordning 171/2013 nesten umiddelbart etter at sistnevnte forordning var publisert, slik at forordning 171/2013 aldri vil tre i kraft. Eneste endring som ble innført i forordning 195/2013, var at ikrafttredelsesdatoen for de nye bestemmelsene ble utsatt noen måneder, til 1. juli 2013. Dette skulle gi medlemslandene rimelig tid til å tilpasse seg endringene, for å tilpasse sine skjemaer etc som brukes ved typegodkjenning av kjøretøy. Av hensyn til juridisk sikkerhet og klarhet ble forordning 171/2013 erstattet i sin helhet.

##### Merknader

EU-hjemmel:

Forordning (EU) nr. 195/2013 er en endringsforordning vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende rett:

Norge har ikke bestemmelser om økoinnovasjoner på kjøretøy.

Norsk gjennomføring:

Forordningen vil bli tatt inn i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil, vedlegg 1.

Forordningen antas ikke å ville få økonomiske konsekvenser av betydning for private eller for offentlige myndigheter i Norge. Forordningen vil innebære de administrative konsekvenser for offentlig myndighet som følger med å implementere rettsakten i norsk regelverk. I tillegg vil forordningen kreve en liten endring i systemet for godkjenning av kjøretøy (Autosys). Dette er kun en mindre engangsutgift.

##### Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger. Spesialutvalgt fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

#### **Vedlegg XIII Transport**

##### **Kapittel II Veitransport**

## **32013R0885 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 885/2013 av 15. mai 2013 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/40/EU om ITS når det gjelder tilgjengelighet av informasjonstjenester for sikre og trygge parkeringsplasser for laste- og varebiler**

### Sammendrag av innhold

#### Kort om ITS

ITS er en samlebetegnelse for Intelligente transportsystemer og tjenester. ITS kan sies å være en operativ anvendelse av IKT i transportsektoren, men ITS er forankret i transport og trafikkteknikk, mer enn i IKT. ITS omfatter alle transportformer, men hovedfokus så langt har vært vegsektoren, og den aktuelle forordningen omhandler denne sektoren. ITS-direktivet ble vedtatt i 2010 og tatt inn i EØS-avtalen samme høst. ITS-direktivet ble vurdert som relevant blant annet fordi et felles og ensartet transportsystem er en viktig faktor for å utvikle det indre markedet, og fordi det er ønskelig at det vokser frem sammenhengende og standardiserte transportsystemer. Felles retningslinjer, spesifikasjoner og standarder gjøre at det vokser frem et større og mer homogent marked for tjenester og utstyr i Europa, noe som vil være interessant for norsk næringsliv. Direktivet er imidlertid et rammedirektiv og planen har vært at direktivet skal spesifiseres gjennom egne rettsakter. I direktivet (artikkel 3) er det definert seks prioriterte tiltak:

- a) Tilgjengelighet av multimodal reiseinformasjon
- b) Tilgjengelighet av sanntids trafikkinformasjon
- c) Et minimum av trafiksikkerhetsrelatert trafikkinformasjon uten vederlag for brukerne
- d) Harmoniserte regler for eCall
- e) Tilgjengelighet av informasjonssystemer for sikre og trygge parkeringsplasser for lastebiler og nyttekjøretøy
- f) Tilgjengelige bestillingstjenester for sikre og trygge parkeringsplasser for lastebiler og nyttekjøretøy

De to forordningene som nå er vedtatt av Kommisjonen (885/2013) og 886/2013, se nedenfor), konkretiserer altså tiltakene nevnt under c) og e) ovenfor. Når det gjelder eCall (tiltak d) skal systemet ved en ulykke automatisk varsle nærmeste nødsentral, som dermed raskt kan sende passende assistanse til riktig sted. Systemet er allerede under innføring. Forordningen(e) er en konkretisering av de krav som stilles til de to nevnte tjenestene. Disse tiltakene skal gjelde på TEN (Trans-European Network)-veiene. I Norge er det i hovedsak Europaveiene som er definert som TEN-veger. Som ved alle tiltak hjemlet i ITS-direktivet er det frivillig for de enkelte land om de vil gjennomføre disse tiltakene. Dersom det tilbys slike tjenester, skal de imidlertid følge den nå vedtatte standarden, slik at det utvikles ett felles system i EU/EØS-området. I ITS-direktivet (artikkel 15) er det for øvrig besluttet å opprette en European ITS Committee som skal bistå Kommisjonen i det videre ITS-arbeidet. Norge deltar her på lik linje med medlemsstatene i faglige fora, bortsett i de endelige avstemmingene knyttet til rettslige spørsmål. Norge har også – gjennom Vegdirektoratet – deltatt i ekspertgruppene som utarbeider de konkrete spesifikasjonene

#### Beskrivelse av den aktuelle delegerte forordningen

Dette er en delegert rettsakt i henhold til prosedyrer under Lisboa-traktaten, som spesifiserer ett av de seks prioriterte tiltakene i ITS-direktivet (2010/40/EU), informasjon om hvileplassers beliggenhet, kapasitet og servicetilbud. Spesifikasjon for de prioriterte tiltakene er obligatorisk når tjenesten er i bruk, men det er opp til hvert enkelt medlemsland å bestemme innføringen av en slik tjeneste.

Rettsakten er rettskraftig fra 1. oktober 2013. En overordnet målsetting er å bedre trafikk- og transportsikkerhet. Mer spesifikt er målet å sikre kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet av informasjonstjenester om sikre hvileplasser for lastebiler og næringskjøretøy på vegene som inngår i TEN-T. Spesifikasjonen skal gjøre det enklere for sjåførene å planlegge hvor de kan gjennomføre lovpålagt hvile på plasser med god standard og sikkerhet. Bruken av hvileplassene kan bli jevnere fordelt slik at kapasiteten på den enkelte plass blir bedre utnyttet ved hjelp av informasjon om beliggenhet, antall plasser og servicetilbud, og ved at informasjonen er tilgjengelig over landegrensene. Direktivet inneholder også et krav om at det skal utvikles en ITS-basert løsning som gjør det mulig for sjåførene å reservere hvileplass, men dette vil det bli jobbet med senere.

Krav til tilgjengelige informasjonstjenester for sikre hvileplasser for lastebiler og næringskjøretøy  
Medlemsland skal utpeke områder hvor trafikk- og sikkerhetsforhold krever informasjonstjenester for sikre og trygge hvileplasser. Det skal defineres prioriterte soner hvor dynamisk informasjon skal gjøres tilgjengelig. Informasjonstjenesten skal oppfylle spesifikasjonens krav relatert til:

- Datainnsamling
- Deling og utveksling av data
- Informasjonsformidling til sluttbrukerne
- Kvalitetsstyring

#### Krav til datainnsamling og formidling

Det skal samles inn data om sikre offentlige og private hvileplasser med beskrivelse av områdenes fasiliteter. Data skal være enkelt å fremskaffe for å lette automatisk datafangst for alle parkeringsoperatører. Data skal gjøres tilgjengelig på et eget nasjonalt eller internasjonalt tilgangspunkt (register, database eller webportal). Dataene skal være på DATEXII, eller tilsvarende internasjonalt format, for å sikre interoperabilitet over landegrensler.

#### Samsvarsvurdering

For å påse at kravene til direktivet blir oppfylt skal medlemsstatene utpeke et nasjonalt organ til å vurdere samsvar av informasjonstjenesten med de spesifiserte kravene. Dette organet skal være upartisk og uavhengig fra organisasjonen det vurderer. To eller flere medlemsland kan gå sammen om å utpeke et regionalt organ. Det nasjonale organet skal meldes til Kommisjonen. For Norges del er det foreløpig ikke klart hvordan vi skal løse dette kravet. Det er aktuelt å undersøke muligheten med samarbeid med våre naboland.

#### Oppfølging

Innen 12 måneder etter at denne rettsakten er gjeldende skal medlemslandene gi følgende informasjon til Kommisjonen:

- (a) Hvilket organ som er utpekt til å følge tilsyn etter kravene i denne rettsakten
- (b) Beskrivelsen av det nasjonale digitale tilgangspunktet hvor dataene kan skaffes og utveksles (der dette er aktuelt)

Innen 12 måneder etter at denne rettsakten er gjeldende og hvert kalenderår deretter skal medlemslandene gi følgende informasjon til Kommisjonen:

- (a) Antallet hvileplasser og parkeringsplasser som er tilgjengelig i landet
- (b) Prosentandel av hvileplassene som er registrert i informasjonstjenesten
- (c) Prosentandel av hvileplassene som viser dynamisk informasjon

#### Merknader

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

I Nasjonal transportplan 2014-2023 påpekes det at gode raste- og hvileplasser langs vegene er nødvendig for en effektiv og sikker godstransport. Vegdirektoratet arbeider med en nasjonal plan for døgnhvileplasser. I planen vil det gis ytterligere føringer for inngåelse av avtaler med private om bygging og drift av døgnhvileplasser med og uten statlig tilskudd.

Samferdselsdepartementet legger opp til at rettsakten implementeres i norsk rett i form av en forskrift med hjemmel i en ny ITS-lov. Departementet legger opp til å fremme en sak om utarbeidelse av ny ITS-lov for regjeringen i løpet av våren 2014.

Innenfor TEN-T på veg vil rettsakten neppe trenge endret lovgivning eller få andre rettslige konsekvenser. Men ved en eventuell utvidelse til større deler av vegnettet, vil det være behov for lovhjemmel for å sikre etterlevelse av spesifikasjonen fra andre forvaltningsnivåer og privat sektor.

For Norges del er det foreløpig uklart hvordan vi skal løse kravet om et nasjonalt organ, men Vegdirektoratet kan være et aktuelt alternativ. Det er aktuelt å undersøke muligheten for samarbeid med våre naboland. For Norges del kan det også være aktuelt å tildele denne oppgaven til det statlige vegtilsynet.

Det er identifisert et behov for ca. 80 døgnhvileplasser på riksvegnettet. Vegvesenet har for perioden 2014-17 planer om å etablere 35 nye hvileplasser og ser også på mulighetene for et tettere samarbeid med næringslivet. Det vil også gjelde servicetilbud på hvileplassene og den datafangsten som er

nødvendig for å etterkomme kravene i denne rettsakten. Kommunikasjonsplattformene eller løsningene som brukes, for eksempel ved å betale for nedlasting av en eventuelle gratis app på mobiltelefonen. Nyttekjøretøy som er utstyrt med digital fartsskriver (tachograf) kan trolig koples opp disse nye løsningene. Sluttbrukerne må også forvente å betale for datatrafikk og lignende slik det fungerer for andre digitale tjenester. For øvrig vil omfang, tidsplan og ambisjonsnivå for arbeidet måtte tilpasses tilgjengelige økonomiske rammer.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

### **32013R0886 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 886/2013 av 15. mai 2013 som supplerer europaparlaments- og rådsdirektiv med hensyn til data og prosedyrer for gratis brukertilgang, hvor mulig, av basisinformasjon knyttet til veitrafikksikkerhet**

#### Sammendrag av innhold

##### Kort om ITS

ITS er en samlebetegnelse for Intelligente transportsystemer og tjenester. ITS kan sies å være en operativ anvendelse av IKT i transportsektoren, men ITS er forankret i transport og trafikkteknikk, mer enn i IKT. ITS omfatter alle transportformer, men hovedfokus så langt har vært vegsektoren, og det aktuelle direktivet omhandler denne sektoren. ITS-direktivet ble vedtatt i 2010 og tatt inn i EØS-avtalen samme høst. ITS-direktivet ble vurdert som relevant blant annet fordi et felles og ensartet transportsystem er en viktig faktor for å utvikle det indre markedet, og fordi det er ønskelig at det vokser frem sammenhengende og standardiserte transportsystemer. Felles retningslinjer, spesifikasjoner og standarder gjøre at det vokser frem et større og mer homogent marked for tjenester og utstyr i Europa, noe som vil være interessant for norsk næringsliv.

Direktivet er imidlertid et rammedirektiv og planen har vært at direktivet skal spesifiseres gjennom egne rettsakter. I direktivet (artikkel 3) er det definert seks prioriterte tiltak:

- a) Tilgjengelighet av multimodal reiseinformasjon
- b) Tilgjengelighet av sanntids trafikkinformasjon
- c) Et minimum av trafikksikkerhetsrelatert trafikkinformasjon uten vederlag for brukerne
- d) Harmoniserte regler for eCall)
- e) Tilgjengelighet av informasjonssystemer for sikre og trygge parkeringsplasser for lastebiler og nyttekjøretøy
- f) Tilgjengelige bestillingstjenester for sikre og trygge parkeringsplasser for lastebiler og nyttekjøretøy

De to forordningene som nå er vedtatt av Kommisjonen (885/2013 og 886/2013, se ovenfor) konkretiserer altså tiltakene nevnt under c) og e) ovenfor. Når det gjelder eCall (tiltak d) skal systemet ved en ulykke automatisk varsle nærmeste nødsentral, som dermed raskt kan sende passende assistanse til riktig sted. Systemet er allerede under innføring. Forordningen(e) er en konkretisering av de krav som stilles til de to nevnte tjenestene. Disse tiltakene skal gjelde på TEN (Trans-European Network)-veiene. I Norge er det i hovedsak Europaveiene som er definert som TEN-veger. Som ved alle tiltak hjemlet i ITS-direktivet er det frivillig for de enkelte land om de vil gjennomføre disse tiltakene. Dersom det tilbys slike tjenester skal de imidlertid følge den nå vedtatte standarden slik at det utvikles ett felles system i EU/EØS-området.

I ITS-direktivet (artikkel 15) er det for øvrig besluttet å opprette en European ITS Committee som skal bistå kommisjonen i det videre ITS-arbeidet. Norge deltar her på lik linje med medlemsstatene i faglige fora, bortsett i de endelige avstemmingene knyttet til rettslige spørsmål. Norge har også – gjennom Vegdirektoratet – deltatt i ekspertgruppene som utarbeider de konkrete spesifikasjonene. Det er også opprettet et eget ITS-råd – ledet av Vegdirektøren – som skal lette implementeringen av ITS i Norge.

#### Beskrivelse av den aktuelle delegerte forordning

Dette er en delegert rettsakt i henhold til prosedyrer under Lisboa-traktaten, som spesifiserer ett av de seks prioriterte tiltakene i ITS-direktivet (2010/40/EU), gratis sikkerhetsrelatert trafikkinformasjon tilgjengelig for de vegfarende. Rettsakten er rettskraftig fra 1. oktober 2013. Spesifikasjon for de prioriterte tiltakene er obligatorisk når tjenesten er i bruk, men det er opp til hvert enkelt medlemsland

å bestemme innføringen av en slik tjeneste. Formålet med saken er å bidra til økt trafikksikkerhet på vegnettet ved å gjøre informasjon om farer raskt tilgjengelig. Spesifikasjonen definerer et minimum av innhold og kvalitet for tjenesten, samt krav som skal sikre kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet på tvers av landegrenser i Europa. Tjenesten skal i første omgang dekke vegene i TEN-T nettverket, men det anbefales at dekingen også omfatter øvrig hovedvegnett og viktige byområder. Spesifikasjonen har tilbakevirkende kraft på allerede eksisterende tjenester dersom man har tilgjengelig data. Overgangsperioden er 24 måneder fra datoen rettsakten trer i kraft.

Følgende informasjonstyper/data skal dekkes av tjenesten

- a. Uforutsett glatt vegbane forårsaket av eksepsjonelle forhold
  - b. Dyr/mennesker/gjenstander i vegbanen som medfører fare
  - c. Usikret skadested inntil skilting, omdirigering, varsling er på plass
  - d. Uventet, midlertidig vegarbeid hvor varsling og skilting er begrenset, f.eks. ved bevegelig arbeid på eller ved vegen
  - e. Redusert sikt som ved tåke, røyk eller snøfokk
  - f. Kjøring mot kjøreretningen.
  - g) Stengt veg/reduert framkommelighet som ikke er sikret og/eller skiltet i tilstrekkelig grad, f.eks. ved skred eller flom
  - h. Ekstreme og unormale værforhold utypisk for årstiden som fører til svært vanskelige kjøreforhold
- Informasjonen til brukerne skal inneholde
- a. Posisjon for hendelse
  - b. Hendelseskategori (som nevnt over a-h)
  - c. Rådgivning hvor mulig og relevant (f.eks. kjør sakte, hold til høyre). Informasjonen skal trekkes tilbake så snart problemet er løst.

Tjenestens minimumskrav

- Deteksjon av hendelser og innsamling av sikkerhetsrelatert trafikkinformasjon.
- Tilgjengelighet, utveksling og gjenbruk av sikkerhetsrelatert trafikkinformasjon på DATEXII, eller tilsvarende format.
- Formidling til sluttbrukerne. Data skal lagres i et nasjonalt tilgangspunkt (register/database/webportal) og formidles til sluttbrukerne med høyere prioritet enn andre typer trafikkinformasjon.

Tjenesten skal oppfylle følgende vilkår

- a. Informasjonen skal formidles på en slik måte at flest mulig sluttbrukere som er eller kan bli påvirket av hendelsen/forholdet (a-h) får informasjonen de trenger.
- b. Informasjonen skal gjøres tilgjengelig av offentlige og/eller private vegoperatører/tjenesteytere/kringkastere av trafikkinformasjon, gratis der hvor det er mulig.

#### Samsvarsvurdering

For å påse at kravene til direktivet blir oppfylt skal medlemsstatene utpeke et nasjonalt organ til å vurdere samsvar av informasjonstjenesten med de spesifiserte kravene. Dette organet skal være upartisk og uavhengig fra organisasjonen det vurderer. To eller flere medlemsland kan gå sammen om å utpeke et regionalt organ. Det nasjonale organet skal meldes til Kommisjonen

#### Oppfølging

Innen 12 måneder etter at denne rettsakten er gjeldende skal medlemsland gjøre tilgjengelig følgende informasjon for Kommisjonen:

- (a) Hvilket organ som er utpekt til å følge tilsyn etter kravene i denne rettsakten.
- (b) Beskrivelsen av det nasjonale digitale tilgangspunktet hvor dataene kan skaffes og utveksles, der dette er aktuelt.

Innen 12 måneder etter at denne rettsakten er gjeldende, og hvert kalenderår deretter, skal medlemslandene gi følgende informasjon til Kommisjonen:

- (a) Fremdriften i implementeringen av informasjonstjenesten, inkludert kriteriene som blir brukt for å definere kvalitetsnivået og hvilke midler som blir brukt for å kontrollere/overvåke kvaliteten.
- (b) Resultatene av samsvarsvurderingen med kravene i denne rettsakten.
- (c) Der hvor det er relevant; beskrivelse av endringer i det nasjonale tilgangspunktet.

#### Merknader

Gjeldende norsk regelverk og politikk på området

Ifølge Vegtrafikkloven er det den enkelte førers ansvar å vise aktsomhet – informasjon er et ekstra tilbud. Det er den enkelte fører som stilles til ansvar ved evt. hendelser. Rettsakten stiller krav til detaljert datafangst, inkludert nøyaktig posisjon, alvorlighetsgrad og forventet varighet. Så lenge tjenesten er begrenset til TEN-T, vil den kunne etableres innenfor eksisterende regelverk. Utfordringen er dataenes pålitelighet, tilgjengelighet, og kostnadene for etablering samt at de skal være tidsriktige.

Samferdselsdepartementet legger opp til at rettsakten implementeres i norsk rett i form av en forskrift med hjemmel i en ny ITS-lov. Departementet legger opp til å fremme en sak om utarbeidelse av ny ITS-lov for regjeringen i løpet av våren 2014.

For Norges del er det foreløpig uklart hvordan vi skal løse kravet om et nasjonalt organ, men Vegdirektoratet kan være et aktuelt alternativ. Dette vil bli vurdert i arbeidet med en ny ITS-lov. Det er aktuelt å undersøke muligheten for samarbeid med våre naboland, jf. også samsvarsvurderingen. Vegmeldingstjenesten, med tilhørende datafangst, systemer og rutiner hos Vegdirektoratet og Vegtrafikksentralene, gir varslere om de fleste av de dataelementene som er utvalgt, men varslingen og informasjonen fyller ikke de detaljerte kravene i forordningen. Dataene, i form av vegmeldinger, er tilgjengelig på to tilgangspunkter som er åpent for alle (vegvesen.no og data.norge.no (Difi)). Statens vegvesen er i ferd med å gjøre dataene tilgjengelig på DATEXII-format, som er en del av spesifikasjonen.

Det vil være nødvendig å videreutvikle datafangst, systemer og rutiner for å oppfylle kravene fullt ut på utvalgte strekninger på TEN-vegnettet. Dette vil ha økonomiske konsekvenser og kreve tid før vi kan sette en slik tjeneste i drift. Kostnadsbehovet er foreløpig ikke beregnet. Samferdselsdepartementet antar at tjenesten kan etableres og forvaltes av Statens vegvesen, at ingen kringkastingsselskaper blir rammet av forordningens paragraf 8. Videre vil Statens vegvesen stå i nær kontakt med våre naboland for å mulig finne harmoniserte løsninger. Samferdselsdepartementet kan ikke se større, direkte administrative konsekvenser, bortsett fra opprettelsen av det uavhengige organet dersom det blir nødvendig. Det legges opp til en fleksibel modell for innføring av et slikt organ. For Norges del kan det eventuelt vurderes om det kan være aktuelt å tildele denne oppgaven til det statlige vegtilsynet.

De økonomiske konsekvensene vil være avhenge av hvor ambisiøse Norge ønsker å være på dette området, men det er en forutsetning at omfang, tidsplan og ambisjonsnivå må tilpasses tilgjengelige økonomiske rammer. Vegdirektoratet foreslår foreløpig en minimumsløsning og at det diskuteres med de som følger opp vegtrafikksentralene hva som er enklest å gjennomføre. Vi tilbyr tjenester i et beskjedent omfang på TEN-T vegnettet. Vegdirektoratet har vært representant i EUs ekspertgruppe på dette området.

Forordningene gir ingen nye rettigheter til private, bortsett fra at private tjenestetilbydere vil få mulighet til å lage tjenester som formidler informasjon fra det nasjonale tilgangspunktet.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## **Kapittel IV Sivil luftfart**

### **32013R1264 Kommisjonsforordning (EU) nr.1264/2013 av 3. desember 2013 om oppdatering av oversikten over flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerer om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise**

#### Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Felleskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notifisere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

#### Merknader

Kommisjonsforordningen (EF) nr. 474/2006 inneholder den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr. 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619/2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010, 791/2010, 1071/2010, 390/2011, 1197/2011, 295/2012, 1146/2012, 659/2013 og altså nå 1264/2013.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1264/2013 er den tjuende oppdatering av listen og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006.

Safety list (sikkerhetslisten) består av to vedlegg. Vedlegg A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Vedlegg 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 møtet den 19. til 21. november 2013.

Alle operatører (flyselskaper) som er sertifisert i Nepal står nå på sikkerhetslistens vedlegg A ettersom luftfartsmyndighetene i Nepal ikke lenger kan dokumentere at de opprettholder et tilfredsstillende sikkerhetsnivå.

Alle operatører (flyselskaper) som er sertifisert i Indonesia (med unntak for 6 operatører), Kirgisistan og Mosambik står fra tidligere av på sikkerhetslistens vedlegg A. De nevnte statene har sertifisert nye operatører med AOC og alle disse operatørene er nå tatt inn i vedlegg A.

Luftfartsmyndighetene i Kazakhstan har fratatt AOC fra 6 operatører som stod på vedlegg A. Disse operatørene er derfor fjernet fra vedlegg A.

Det er ingen endringer i vedlegg B.

Forordningen er gjennomført i forskrift av 6. desember 2013 nr. 1711 om endring i forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise.

#### Sakkyndige instansers merknader

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

## Oversikt over spesialutvalgene

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