

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 25. september 2014 eller ved skriftlig prosedyre i uke 40

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET	17
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	17
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	17
<i>Kapittel XXIV Maskiner</i>	17
32012L0046 Kommisjonsdirektiv 2012/46/EU av 6. desember 2012 som endrer direktiv 97/68/EF om avgassutslipp fra mobile, ikke-veigående maskiner (Non Road Mobile Machinery, NRMM)	17
-FINANSDEPARTEMENTET	19
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIBE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	19
<i>Vedlegg VI Trygd</i>	19
32014L0050 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/50/EU av 16. april 2014 om minstekrav med omsyn til styrking av arbeidstakarmobiliteten mellom medlemsstatene gjennom betring av oppteninga og vidareføringa av rettane til supplerande pensjon	19
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	20
<i>Vedlegg XXI Statistikk</i>	20
32014R0205 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 205/2014 av 4. mars 2014 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1260/2013 om europeisk befolkningsstatistikk, når det gjelder oppdelingen av data, frister og datarevisjon	20
32014R0228 Kommisjonsforordning (EF) nr. 228/2014 av 10. mars 2014 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om Felleskapets statistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investeringer i/fra utlandet, med hensyn til formatet og prosedyrene for dataoverføring	21
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	22
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	22
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	22
<i>Kapittel XII Næringsmidler</i>	22
32014R0119 Kommisjonsforordning (EU) nr. 119/2014 av 7. februar 2014 om endring av direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 når det gjelder bruk av kromberiket gjær i kosttilskudd og tilsetning av krom(III)laktat trihydrat til næringsmidler	22
32014R0155 Kommisjonsforordning (EU) nr. 155/2014 av 19. februar 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse	23
32014R0175 Kommisjonsforordning (EU) nr. 175/2014 av 25. februar 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse	24
32013R1321 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1321/2013 av 10. desember 2013 om etablering av unionslisten over godkjente røykaromaprimærprodukter til bruk i eller på næringsmidler som sådan og/eller for produksjon av røykaromaderivater	25
32013R0907 Kommisjonsforordning (EU) nr. 907/2013 av 20. september 2013 om fastsettelse av regler for søknad om bruk av generiske betegnelser (benevnelser)	28
32014R0040 Kommisjonsforordning (EU) nr. 40/2014 av 17. januar 2014 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012	29
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	30

Kapittel XIII Legemidler.....	30
32014R0019 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 19/2014 av 10. januar 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet kloroform	30
32014R0020 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 20/2014 av 10. januar 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet butafosfan.....	30
32014R0272 Kommisjonsforordning (EU) nr. 272/2014 av 17. mars 2014 om endring av rådsforordning nr. 297/95 for så vidt angår inflasjonsjustering av de avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået.....	31
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	32
Kapittel XVI Kosmetikk.....	32
32014R0358 Kommisjonsforordning (EU) nr. 358/2014 av 9. april 2014 om endring i vedlegg II og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.....	32
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	33
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	33
Kapittel I Veterinære forhold.....	33
32013D0686 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/686 av 25. november 2013 som endrer beslutning 2009/861/EF om overgangsordninger i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder bearbeiding av rå melk som ikke oppfyller regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria	33
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	34
Kapittel XIII Legemidler.....	34
32012L0025 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/25/EU av 9. oktober 2012 om fastsettelse av informasjonsprosedyrer for utveksling av menneskelige organer beregnet for transplantasjon mellom medlemsstatene.....	34
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	36
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	36
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	36
Kapittel I Veterinære forhold.....	36
32013D0652 Kommisjonsvedtak 2013/652/EU av 12. november 2013 om kartlegging og rapportering av antimikrobiell resistens i zoonotiske smittestoffer og normalflora bakterier	36
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	38
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	38
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	38
Kapittel II Fôrvarer.....	38
32014R0087 Kommisjonsforordning (EU) nr. 87/2014 av 31. januar 2014 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acetamiprid, butralin, klorotoluron, daminozid, isoproturon, picosystrobin, pyrimetan og trineksapac.....	38
32013R1004 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1004/2013 av 15. oktober 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 8-hydroksyquinolin, cyprokonazol, cyprodinil, fluopyram, nikotin, pendimetalin, pentiopyrad og trifloksystrobin.....	40
-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	43
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	43

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	43
Kapittel XV Farlige stoffer.....	43
32014R0301 Kommisjonsforordning (EU) nr. 301/2014 av 25. mars 2014 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) om seksverdige kromforbindelser	43
32014R0260 Kommisjonsforordning (EU) nr. 260/2014 av 24. januar 2014 om tilpasning til den tekniske utviklingen av forordning (EF) nr. 440/2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH.....	44
32014L0069 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/69/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i dielektrisk keramikk i kondensatorer med merkespenning på mindre enn 125 V AC eller 250 V DC til industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter	45
32014L0070 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/70/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i mikrokanalplater (MCP)	45
32014L0071 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/71/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale i en grenseflate av SDE (stacked die element) med stor flate	46
32014L0072 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/72/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale og overflatebehandling av elektriske og elektroniske komponenters termineringer og overflatebehandling av kretskort som brukes i tenningsmoduler og andre elektriske og elektroniske motorkontrollsystemer.....	46
32014L0073 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/73/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i platinerte platinaelektroder (PPE) som benyttes til målinger av ledningsevne.....	47
32014L0074 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/74/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly brukt i andre ledersystemer enn "C-press" ledersystemer med deformerbare ben (compliant pins) til industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter	48
32014L0075 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/75/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av kvikksølv i kaldkatodelysstoffrør (CCFL) til bakbelysning i LCD-skjermer (høyst 5 mg kvikksølv pr lyskilde) som inngår i industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter som bringes i omsetning innen 22. juli 2017	48
32014L0076 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/76/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av kvikksølv i håndlagede gassutladningslamper (HLDT) til bruk i skilt, dekorativ eller arkitektonisk belysning samt spesialbelysning og lyskunst.....	49
Vedlegg XX Miljø	50
32013D0480 Kommisjonsbeslutning 2013/480/EU av 20 september 2013 som, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF, etablerer verdiene for medlemslandenes klassifiseringssystemer som et resultat av interkalibreringen og som opphever beslutning 2008/915/EF .	50
32013L0039 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/39/EF av 12. august 2013 om endringer i direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF med hensyn til prioriterte stoffer i vannforvaltningen.....	50
32014R0176 Kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2014 av 25. februar 2014 om endring av forordning 1031/2010 om volumene av klimavoter som skal auksjoneres i perioden 2013-2020.....	53
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	54
Vedlegg XX Miljø	54
32014D0166 Kommisjonsbeslutning 2014/166/EU av 21. mars 2014 om endring av beslutning 2005/381/EF om spørreskjemaet for rapportering om anvendelsen av direktiv 2003/87/EF.....	54

-KULTURDEPARTEMENTET	55
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	55
<i>Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester</i>	<i>55</i>
<i>C(2014)462.A11-P37 Kommisjonsbeslutning av 3. februar 2014 om å opprette Gruppen av europeiske regulatører (ERG) på området for audiovisuelle medietjenester</i>	<i>55</i>
-KUNNSKAPSDPARTEMENTET	56
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	56
<i>Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter</i>	<i>56</i>
<i>32012H1222 Rådsrekommendasjon 2012/1222/EU av 20. desember 2012 om validering av ikke-formell og uformell læring</i>	<i>56</i>
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	57
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER	
FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	57
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>57</i>
<i>Kapittel XV Farlige stoffer.....</i>	<i>57</i>
<i>32009R1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og opphevelse av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF</i>	<i>57</i>
<i>Vedlegg XX Miljø</i>	<i>59</i>
<i>32009L0128 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om en ramme for Fellesskapets innsats for en bærekraftig bruk av pesticider.....</i>	<i>59</i>
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	60
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	<i>60</i>
<i>Kapittel I Veterinære forhold.....</i>	<i>60</i>
<i>32013R0630 Kommisjonsforordning (EU) nr. 630/2013 av 28. juni 2013 om endring av vedlegg i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av visse overførbare spongiforme encefalopatiser</i>	<i>60</i>
<i>32013R0631 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 631/2013 av 28. juni 2013 som opphever forordning (EF) nr. 546/2006 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 233/2012.....</i>	<i>62</i>
<i>32013D0417 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/417/EU av 31. juli 2013 som endrer vedlegg III til rådsdirektiv 2002/99/EF om dyrehelsemessige betingelser for produksjon, bearbeiding og omsetning av næringsmidler av animalsk opprinnelse til konsum for å legge til en metode for å eliminere dyrehelserisiko</i>	<i>63</i>
<i>32013D0503 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/503/EU av 11. oktober 2013 som anerkjenner visse deler av Unionen som fri for varroainfeksjon hos bier og fastsetter tilleggsgarantier for innførsel til disse for å beskytte statusen deres som varroafrie</i>	<i>63</i>
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	<i>65</i>
<i>Kapittel II Fôrvarer.....</i>	<i>65</i>
<i>32014R0302 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 302/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av Trichoderma reesei (CBS126896) som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og avvent smågris (inneholder av godkjenningen ROAL Oy).....</i>	<i>65</i>
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>65</i>
<i>Kapittel XV Farlige stoffer.....</i>	<i>65</i>
<i>32011R0540 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer.....</i>	<i>65</i>

32011R0541 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer	66
32011R0544 Kommisjonens forordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om datakravene til virksomme stoffer	67
32011R0545 Kommisjonens forordning (EF) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om datakravene til plantevernmidler	67
32011R0546 Kommisjonens forordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om ensartete prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler.....	68
32011R0547 Kommisjonens forordning (EF) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om merkekrav for plantevernmidler.....	69
32012R0844 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 844/2012 av 18. september 2012 som fastsetter bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av fornyelseprosedyrene for virksomme stoffer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	69
32013R0283 Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til virksomme stoffer i plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler.....	70
32013R0284 Kommisjonsforordning (EF) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	72
32011R0542 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 542/2011 av 1. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 540/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente virksomme stoffer og med hensyn til 2011/58/EF om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om fornyet inkludering av carbendazim som virksomt stoff.....	73
32011R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 702/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prohexadione, i samsvar med europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	74
32011R0703 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 703/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azoxystrobin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	75
32011R0704 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 704/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azimsulfuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	76
32011R0705 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 705/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet imazalil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	76
32011R0706 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 706/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet profoxydim, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	77
32011R0736 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 736/2011 av 26. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluroxypr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	78

32011R0740 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 740/2011 av 27. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet bispyribac, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	79
32011R0786 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 786/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthylacetamide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF.....	80
32011R0787 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 787/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthyleddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF.....	81
32011R0788 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 788/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme fluazifop-P, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	82
32011R0797 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 797/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet spiroxamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	83
32011R0798 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 798/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet oxyfluorfen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	84
32011R0800 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 800/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet tefluthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	85
32011R0820 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 820/2011 av 16. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet terbuthylazine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	86
32011R0942 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 942/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet flufen-oksuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF.....	87
32011R0943 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 943/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propargite, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF.....	87
32011R0810 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 810/2011 av 11. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet kresoxim-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	88
32011R0806 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 806/2011 av 10. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluquinconazole, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	89
32011R0807 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 807/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet triazoxide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.	

1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	90
32011R0974 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 974/2011 av 29. september 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet acrinathrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	91
32011R0993 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 993/2011 av 6. oktober 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 8-hydroxyquinoline, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	92
32011R1022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1022/2011 av 14. oktober 2011 om ikke-regodkjenning av det virksomme stoffet cyclanilide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	93
32011R1045 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1045/2011 av 19. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet asulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF.....	93
32011R1078 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1078/2011 av 25. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propanil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	94
32011R1100 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1100/2011 av 31. oktober 2011 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin.....	95
32011R1127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1127/2011 av 7. november 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet 2-naphthyloxyeddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	96
32011R1143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1143/2011 av 10. november 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prochloraz, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF.....	96
32011R1134 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1134/2011 av 9 november 2011 om ikke-fornyelse av godkjenning av det virksomme stoffet cinidon-etyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	97
32011R1372 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1372/2011 av 21. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet acetochlor, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF.....	98
32011R1381 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1381/2011 av 22. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet chloropicrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF.....	98
32012R0735 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 735/2012 av 14. august 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kaliumhydrogenkarbonat (bakepulver).....	99
32012R0746 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 746/2012 av 16. august 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Adoxophyes orana granulovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011	100

32012R0823 Kommisjonsforordning (EU) nr. 823/2012 av 14. september 2012 om unntak fra implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til utløpsdatoer for godkjenning av de virksomme stoffene 2,4-DB, benzosyre, beta-cyfluthrin, carfentrazone etyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltametrin, dimethenamid-P, ethofumesat, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleinhydrazid mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, propikonazol, propineb, propoxycarbazone, propyzamid, pyraclostrobin, silthiofam, trifloksystrobin, warfarin og zoxamide	101
32012R0087 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 87/2012 av 1. februar 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet clethodim	102
32012R0127 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 127/2012 14. februar 2012 om av endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder utvidelse av bruksområdet for det virksomme stoffet metazachlor	103
32012R0287 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 287/2012 av 30. mars 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet triflusulfuron	103
32012R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2012 av 27. april 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand	104
32012R0571 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 571/2012 av 28. juni 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning de virksomme stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescine).....	105
32012R0582 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 582/2012 av 2. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet bifenthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	106
32012R0589 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 589/2012 av 4. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fluxapyroxad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	107
32012R0597 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 597/2012 av 5. juli 2012 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene aluminium-ammoniumsulfat, fett-destillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller plante	107
32012R0595 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012 av 5. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fenpyrazamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	108
32012R0608 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 608/2012 av 6. juli 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene denathonium benzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje	109
32012D0677 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/677/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for ametocotradin (først søkt under utviklingskode BAS 650 F) og disodium phosphonate (meddelt under C (2013) 2246)	110
32012D0480 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/480/EU av 16. august 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpig godkjenning gitt for det nye virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (meddelt under C (2012) 5709)	111
32012R1043 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1043/2012 av 8. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet phosphane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	111

32012R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2012 av 7. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet isopyrazam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	112
32012R1197 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1197/2012 av 13. desember 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene acetamiprid alpha-cypermethrin, <i>Ampelomyces quisqualis</i> Strain: AQ 10, benalaxyl, bifenaza	113
32012R1237 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1237/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Zucchini Yellow Mosaic virus - svak virusstamme i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	114
32012R1238 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1238/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Trichoderma asperellum</i> (strain T34), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	115
32013R0017 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 17/2013 av 14. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Trichoderma atroviride</i> strain I-1237, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	115
32013R0022 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet cyflumetofen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	116
32013R0175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 175/2013 av 27 februar 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder tilbaketrekking av godkjenning til det virksomme stoffet didcyldimethylammonium klorid	117
32013R0188 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 188/2013 av 5. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet mandipropamid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	118
32013R0200 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2013 av 8. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet ametoctradin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	118
32013R0201 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2013 av 8. mars 2013 om endring av implementeringsforordningene (EF) nr. 788/2011 og (EF) nr. 540/2011 når det gjelder godkjenning av en utvidelse av bruksområdet til det virksomme stoffet fluazifop-P	119
32013R0350 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 350/2013 av 17. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet bixafen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	120
32013R0355 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 355/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet maltodextrin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	121
32013R0356 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 356/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet halosulfuron-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	122
32013R0366 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 366/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Bacillus firmus</i> I-1582, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	123
32013R0367 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 367/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	124
32013R0368 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 368/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	124

32013R0373	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2013 av 23. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Candida oleophila strain O</i> , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	125
32013R0375	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 375/2013 av 23. april europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	126
32013R0378	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 378/2013 av 24. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901</i> , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	127
32013R0533	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 533/2013 av 10. juni 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene 1-metyl-cyklopropen, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, forchlorfen	128
32013R0546	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 546/2013 av 14. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet eugenol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	129
32013R0568	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 568/2013 av 18. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet thymol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	129
32013R0570	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 570/2013 av 17. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet geraniol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	130
32013R0762	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 762/2013 av 7. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram	131
32013R0767	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 767/2013 av 8. august 2013 om tilbaketrekking av godkjenningen til det virksomme stoffet bitertanol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	132
32013R0802	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 802/2013 av 22. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet fluopyram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	133
32013R0826	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 826/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet sedaxane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	133
32013R0827	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 827/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Aureobasidium pullulans</i> (slekt DSM 14940 og DSM 14941), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	134
32013R0828	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet emamectin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	135
32013R0829	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 829/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet <i>Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134</i> , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	136
32013R0832	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 832/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet disodium fosfonate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	137
32013R0833	Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 833/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyriofenone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	137

32013R1031 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1031/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penflufen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	138
32013R1136 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1136/2013 av 12. november 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid	139
32013R1175 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1175/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet benalaxyl-M, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	140
32013R1176 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1176/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyroxsulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	141
32013R1177 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1177/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spirotetramat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	142
32013R1187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1187/2013 av 21. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penthiopyrad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	143
32013R1192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1192/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet tembotrion, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	143
32013R1195 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet natriumsølvthiosulfat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	144
32013R1199 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1199/2013 av 25. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet klorantraniliprol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	145
32012D0191 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/191/EU av 10. april 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene amisulbrom, chlorantraniliprole, meptyldinocap, pinoxaden, silver thiosulphate og tembotrione (meddelt under C (2012) 2259)	146
32012D0363 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/363/EU av 4. juli 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene bixafen, Candida oleophila strain O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodide, kalium thiocyanate og spirotetramat (meddelt under C (2012) 2259)	147
32012R0686 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 av 26 juli 2012 som i forbindelse med fornyelseprosedyrene tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av virksomme stoffer som har en godkjenning som utløper før 31. desember 2018.....	147
32013R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 187/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet etylen	148
32013R0190 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 190/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet natriumhypokloritt.....	149
32013R0365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 365/2013 av 22. april 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet glufosinat	150
32013R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2013 av 22 april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet kaliumfosfonater, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	150

32013D0205 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/205/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene acequinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, Pseudomonas	151
32013R0485 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 485/2013 av 24. mai 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler	152
32013R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2013 av 10. juni 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet karbondioksid.....	153
32013R0798 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 798/2013 av 21. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet pyretriner.....	154
32013R0790 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 790/2013 av 19. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet eddiksyre	154
32013R0781 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 781/2013 av 14. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet fipronil, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler som inneholder dette virksomme stoffet	155
32013D0038 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/38/EU av 2. august 2011 som tillater å medlemslandene utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene emamectin og maltodextrin (meddelt under C (2013) 51).....	156
32013D0431 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/431/EU av 12. august 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene benalaxyl-M og valifenalate (meddelt under C (2013) 5184).....	157
32013R1089 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1089/2013 av 4. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kiselgur	157
32013R1124 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1124/2013 av 8. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet bifenox.....	158
32013R1150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1150/2013 av 14. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet rapsolje	159
32013R1165 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1165/2013 av 18. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet appelsinolja, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	160
32013R1166 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1166/2013 av 18. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet diklorprop-P.....	161
32013R1178 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1178/2013 av 20. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ethoprophos	161
32014R0085 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 85/2014 av 30. januar 2014 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til det virksomme stoffet kobberforbindelser	162

32014R0108 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 108/2014 av 5. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumthiocyanate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	163
32014R0140 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 140/2014 av 13. februar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spinetoram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	164
32014R0141 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 141/2014 av 13. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet planteolje/nellikolje	165
32014R0143 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 143/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet pyridalyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	165
32014R0144 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet valifenalate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	166
32014R0145 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 145/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet thiencarbazon, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	167
32014R0149 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 149/2014 av 17. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet L-askorbinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	168
32014R0151 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 151/2014 av 18. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet s-abscisinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	169
32014R0154 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 154/2014 av 19. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ekstrakt fra tea tree	170
32014R0192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 192/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet 1,4-dimethylnaphthalene, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	170
32014R0193 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 193/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet amisulbrom, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	171
32012R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 359/2012 av 25 april 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet metam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	172
32012R0637 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 637/2012 av 13. juli 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kva) og midler med lukten av dyr eller planter	173
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	174
VEDLEGG I VETERINÆRE OG PLANTESANITÆRE FORHOLD	174
KAPITTEL I VETERINÆRE FORHOLD	174
32014D0091 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/91/EU av 14. februar 2014 når det gjelder vedlegg II til vedtak 93/52/EØF om å anerkjenne visse regioner i Italia og Spania som offisielt frie for brucellose (<i>B. melitensis</i>) og om endring av vedlegg I, II og III til vedtak 2003/467/EF om erklæringen om, at Ungarn er offisielt tuberkulosefritt, at Romania og visse regioner i Italia er offisielt brucellosefrie, og om, at visse regioner i Italia er offisielt frie for enzootisk bovin leukose (meddelt under nummer C(2014) 741)	174

32014D0090 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/90/EU av 14. februar 2014 om endring av vedlegg I til vedtak 2004/558/EF om godkjenning av et bekjempelsesprogram for utryddelse av infeksjøs bovin rhinotrakeitt i en region i Italia.....	174
32014D0177 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/177/EU av 27. mars 2014 som endrer vedtak 2003/467/EF når det gjelder anerkjennelsen av Litauen som offisielt fri for brucellose	175
VEDLEGG II TEKNISKE FORSKRIFTER, STANDARDER, PRØVING OG SERTIFISERING.....	175
KAPITTEL XV FARLIGE STOFFER.....	175
32012R0578 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 578/2012 av 29. juni 2012 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet diphenylamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	175
32014R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2014 av 6. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumjodid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler	176
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	177
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	177
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	177
Kapittel II Fôrvarer.....	177
32014R0304 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 304/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415, <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 og <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter.....	177
32014R0305 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 305/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av propionsyre, natrium- propionat og ammonium-propionat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter med unntak av drøvtyggere, gris og fjørfe	178
-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	179
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	179
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	179
Kapittel I Veterinære forhold.....	179
32014L0022 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2014/22/EU av 13. februar 2014 som endrer Vedlegg IV i rådsdirektiv 2006/88/EF med hensyn til infeksjøs lakseanemi (ILA)	179
32014R0025 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 25/2014 av 13. januar 2014 som endrer forordning (EF) nr. 1251/2008 med hensyn til informasjon om Canada i listen over tredjestater, territorier, soner eller segmenter hvorfra det er tillatt å importere visse akvakulturdyr til EU	180
Protokoll 26 om myndighet og oppgaver for EFTAs overvåkningsorgan i forbindelse med statsstøtte.....	180
32014R0372 Kommisjonsforordning (EU) nr. 372/2014 av 9. april 2014 om endring av forordning (EF) nr. 794/2004 når det gjelder beregning av visse tidsfrister, behandling av klager og identifisering og vern av fortrolig informasjon	180
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	181
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	181
Kapittel I Veterinære forhold.....	181
32014D0012 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/12/EU av 14. januar 2014 som endrer vedtak 2010/221/EU hva gjelder nasjonale tiltak for å forebygge introduksjon av visse sykdommer hos akvatiske dyr til deler av Irland, Finland, Sverige og Storbritannia	181
Vedlegg X Generelle tjenester	182
32013D0662 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/662/EU av 14.oktober 2013 som implementerer endringer til kommisjonsbeslutning 2009/767/EF som gjelder etablering, vedlikehold og publikasjon av trusted lists for sertifisering av tjenesteytere akkreditert i medlemslandene	182

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET	184
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	184
<i>Vedlegg IV Energi</i>	<i>184</i>
32013R0174 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 174/2013 av 5. februar 2013 som endrer forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr (Energy Star).....	184
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	185
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	185
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>185</i>
Kapittel I Kjøretøyer.....	185
32014R0214 Kommisjonsforordning (EU) nr. 214/2014 av 25. februar 2014 om endring av vedlegg II, IV, XI, XII og XVIII til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF.....	185
<i>Vedlegg I Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>186</i>
Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer.....	186
32014L0043 Kommisjonsdirektiv 2014/43/EU av 18. mars 2014 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/25/EF om tiltak mot utslipp av forurensende gasser og partikler fra motorer til framdrift av jordbruks- og skogbrukstraktorer.....	186
32014L0044 Kommisjonsdirektiv 2014/44/EU av 18. mars 2014 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/37/EF om typegodkjenning av jordbruks- eller skogbrukstraktorer	187
<i>Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester</i>	<i>188</i>
32013D0752 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/752/EU av 11. desember 2013 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortdistansetekommunikasjon og oppheving av beslutning 2005/928/EF.....	188
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	<i>189</i>
Kapittel VI Sivil luftfart	189
32014R0069,	189
32014R0070 og	189
32014R0071 Kommisjonsforordning (EU) nr. 69/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 748/2012, kommisjonsforordning (EU) nr. 70/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 1178/2011 og kommisjonsforordning (EU) nr. 71/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 965/2012.....	189
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	194
<i>Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester</i>	<i>194</i>
32014D0276 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/276/EU av 2. mai 2014 om endring av vedtak 2008/411/EF om harmonisering av 3400-3800 MHz-båndet for terrestrielle systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonstjenester	194
UTENRIKSDEPARTEMENTET	196
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	196
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>196</i>
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....	196
32014L0018 Kommisjonsdirektiv 2014/18/EU av 29. januar 2014 om endring av direktiv 2009/43/EF med hensyn til listen over forsvarsrelaterte produkter	196
EØS-KOMITÉBESLUTNING OM ENDRING AV EØS-KOMITEENS FORRETNINGSORDEN	197

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIV Maskiner

32012L0046 Kommissjonsdirektiv 2012/46/EU av 6. desember 2012 som endrer direktiv 97/68/EF om avgassutslipp fra mobile, ikke-veigående maskiner (Non Road Mobile Machinery, NRMM)

Sammendrag av innhold

Kommissjonsdirektiv 2012/46/EU av 6. desember 2012 er et endringsdirektiv til direktiv 97/68/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tiltak mot utslipp av forurensende gasser- og partikler fra forbrenningsmotorer som skal monteres i ikke-veigående mobile maskiner.

Direktiv 2004/26/EF, som endrer direktiv 97/68/EF, innførte blant annet nye utslippskrav for motorer i Trinn III A, III B og IV. Hensikten var å minimere miljøpåvirkningen ved utslipp samt å forbedre menneskers helse som følge av bedre luftkvalitet.

Blant annet på bakgrunn av erfaringer gjort ved innføring av Euro IV- og VI-krav til tunge kjøretøy i forordning (EF) nr. 595/2009 og reparasjons- og vedlikeholdskrav (testkrav) i forordning (EF) nr. 715/2007, er det blitt oppdaget hull i regelverket som det nå er behov for å tette.

Direktiv 97/68/EF artikkel 14 gir Europakommisjonen hjemmel til å vedta endringer som er nødvendige for å tilpasse bestemmelsene i vedleggene til direktivet slik at de til enhver tid er i samsvar med den tekniske utviklingen på området. Direktiv 2012/46/EU er vedtatt med hjemmel i denne artikkelen og er ikke ment å skulle endre på grunnleggende bestemmelser i direktivet, men skal gi tilpasningsregler i forhold til den teknologiske utviklingen på området.

Direktiv 2012/46/EU innebærer blant annet følgende endringer av direktiv 97/68/EF:

- Innføring av et nytt kontrollsystem for å hindre omgåelse av emisjonskravene,
- krav om at avgasstestene skal tilpasses slik at de bedre gjenspeiler det egentlige brukermønsteret til motoren,
- trykk-, høyde- og temperatortester skal tilpasses kravene til Euro IV-motorer,
- innføring av holdbarhetskrav for Euro VI-motorer,
- innføring av en harmonisert testprosedyre for trinn IV-motorer, utviklet av FNs Økonomiske Kommisjon for Europa,
- innføring av rapporteringskrav vedrørende CO₂-utslipp lik reglene for Euro VI-motorer,
- innføring av krav til utslipp fra veivhus,
- endring av kategoriseringen av motorer fra en rangering etter maksimaleffekt, og ikke etter nettoeffekt slik det er praktisert til nå.

Endringene blir gjennomført i vedleggene til direktiv 97/68/EF.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Direktiv 97/68/EF har sin hjemmel i EU-traktaten artikkel 100 a.

Endringsdirektiv 2012/46/EU har sin hjemmel i direktiv 97/68/EF artikkel 14.

Rettslige konsekvenser: Direktiv 97/68/EF er gjennomført i norsk lovgivning i forskrift 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner vedlegg XII og forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) § 25-26.

Direktiv 2012/46/EU endrer vedleggene til direktiv 97/68/EF. Vedleggene er gjennomført i norsk rett ved at forskrift om maskiner vedlegg XII henviser til at bestemmelsene i direktivet kommer til anvendelse. Arbeidstilsynet er derfor av den oppfatning at maskinforskriften i liten grad behøver å endres som følge av gjennomføring av direktivet og at det vil være tilstrekkelig å henvise til direktivet i vedlegg XII.

Administrative og økonomiske konsekvenser: Arbeidstilsynet er av den oppfatning at endringene ikke får store økonomiske og praktiske konsekvenser for Norge bl.a. fordi Norge i liten grad har maskinprodusenter og således gjennomfører ingen eller få typegodkjenning av motorer etter dette direktivet.

Det må kunne påregnes et visst opplæringsbehov for Arbeidstilsynet som følge av et mer spisset fokus i markedskontroll med slikt utstyr. Kostnadene vurderes imidlertid ikke å være særlig store.

Sakkyndige instansers merknader

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

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg VI Trygd

32014L0050 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/50/EU av 16. april 2014 om minstekrav med omsyn til styrking av arbeidstakarmobiliteten mellom medlemsstatene gjennom betring av oppteninga og vidareføringa av rettane til supplerande pensjon

Sammendrag av innhold

Direktivet bygger vidare på rådsdirektiv 98/49/EF om trygging av rettigheter til supplerende tjenestepensjon for arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende som flytter innanfor Fellesskapet. Direktivet gjelder alle tjenestepensjonsordningar som ikke omfattes av forordning (EF) nr. 883/2004 (sosiale sikringsordningar), med unntak av lukkede pensjonsordningar. Direktivet får bare anvendelse der arbeidstakere skifter arbeid på tvers av landegrensene i EU (dvs. ikke ved jobbskifte innanfor same medlemsstat).

Direktiv 2014/50/EU er et minimumsdirektiv. Formålet er å bidra til arbeidstakermobilitet ved å redusere hindringer for slik mobilitet som enkelte bestemmelser om supplerende pensjonsrettigheter (i arbeidsforhold) kan gi opphav til.

Direktivet omhandlar for det første minimumsvilkår for opptjening av rettigheter i supplerende pensjonsordningar. Direktivet fastsetter at pensjonsrettigheter skal sikres senest etter tre års tenestetid, og at minstealder for opptak i ordningen ikke kan settes høyere enn 21 år. Arbeidstakers egne tilskudd skal tilbakebetales dersom arbeidsforholdet avsluttes før pensjonsrettighetene er sikret. Medlemsstatene har anledning til å tillate tariffpartene å avtale andre vilkår og bestemmelser hvis tariffavtaler gir like god beskyttelse som direktivet og ikke representerer restriksjon for fri bevegelse av arbeidstakere innan EU.

For det andre stiller direktivet nærmere krav om at arbeidstakerne skal beholde sin rett til opptjent pensjon. Arbeidstakeren har krav på å beholde sine opptjente rettigheter i ordningen ved fratreden. Slike rettigheter skal behandles på mest mulig lik linje som rettighetene til eksisterende arbeidstakere.

Direktivet stiller for det tredje krav til hvilken informasjon arbeidstakerne har krav på. Arbeidstakeren skal ha krav på informasjon om hvordan skifte av arbeid påvirker pensjonsrettighetene deres. Tidligere arbeidstakere (ev. etterkommere) skal ha krav på informasjon om verdien og forvaltningen av rettighetene. Direktivet stiller også krav til at informasjonen skal være klar, skriftlig og gis innan en rimelig frist.

Merknader

Rettslige konsekvenser

En innlemmelse av direktivet i norsk rett vil medføre behov for enkelte endringer i lov 14. desember 2001 nr 95 om beskyttelse av supplerende pensjonsrettigheter for arbeidstakere og selvstendige næringsdrivende som flytter innanfor EØS-området. Tjenestepensjonslovene oppfyller i hovedsak direktivets minstekrav, men det kan være behov for enkelte presiseringer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av direktivet i norsk rett antas å få begrensede økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

Vedlegg XXI Statistikk

32014R0205 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 205/2014 av 4. mars 2014 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1260/2013 om europeisk befolkningsstatistikk, når det gjelder oppdelingen av data, frister og datarevisjon

Sammendrag av innhold

Formålet med regelverket er å harmonisere leveringen av årlig statistikk om demografiske forhold i Europa. Forordningen stiller krav til datakvalitet, sammenlignbarhet og dokumentasjon av datainnsamling, bearbeiding og resultater. Valg av metode og datakilder for å produsere de nødvendige data overlates i første omgang i stor grad til det enkelte medlemsland, men landene innen 3 år skal gjennomføre en studie av landets mulighet for å levere data som i større grad enn i dag samsvarer med forordningens definisjon av tilstedeværende befolkning. EUs statistikkontor, Eurostat, skal innen 31. desember 2018 avgi rapport til Europaparlamentet og Rådet om resultatene fra disse studiene. Rapporten skal blant annet inneholde noe om erfaringene så langt med at enkelte land, slik som Norge, leverer befolkningsstatistikk som baserer seg på «juridisk folkemengde», dvs. personer som er folkeregistrert. Ikke folkeregistrerte personer som oppholder seg i landet, inngår ikke i statistikken. Hvis det synes å være behov for det, skal denne rapporten også inneholde forslag til endringer i regelverket med tanke på å forbedre den europeiske befolkningsstatistikken. SSB vil søke Eurostat om midler til delfinansiering av denne studien.

Kommisjonsforordningen er av teknisk karakter og gjelder oppdelingen av data (forordningens vedlegg 1), statistikktabeller (forordningens vedlegg II), frister for leveranser og nærmere bestemmelser om datarevisjon.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Forordningen medfører ingen endringer i SSBs datainnsamlingsrutiner.

I henhold til forordningen defineres "tilstedeværende befolkning" som alle som oppholder seg eller forventes å oppholde seg i landet i minst 12 måneder. SSB baserer statistikken på data fra Det sentrale folkeregisteret der alle som oppholder seg/forventes å oppholde seg i landet i minst 6 måneder og ellers oppfylder de krav som stilles for å bli registrert som bosatt her i landet, registreres som bosatt. SSB kan med relativt enkle midler lage estimater som i ganske stor grad korrigerer for forskjellen mellom 6 og 12 måneder. Slike rutiner er allerede laget i forbindelse med rapportering av statistikk til Eurostat i henhold til forordningen om migrasjonsstatistikk som er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. Implementering av det spesifiserte tekniske formatet for datainnberetning vil medføre noe merarbeid ved første levering, men utover dette vil forordningen ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for SSB.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Statistisk sentralbyrå, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

32014R0228 Kommisjonsforordning (EF) nr. 228/2014 av 10. mars 2014 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om Felleskapets statistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investeringer ifra utlandet, med hensyn til formatet og prosedyrene for dataoverføring

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 184/2005 om Felleskapets statistikk for betalingsbalanse, internasjonal handel med tjenester og direkte investeringer ifra utlandet som er innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI. Forordningen fastlegger en felles ramme for systematisk utarbeidelse av EUs statistikker på området. Formålet med den nye forordningen er å endre kommisjonsforordning (EF) nr. 601/2006 som i dag utgjør regelverket knyttet til format og prosedyrer for dataoverføring til EUs statistikkontor Eurostat, også denne forordningen innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI. Endringen er av teknisk karakter, og innebærer nye regler for dataformat og nye spesifikasjoner for datastruktur.

Merknader

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

Forordningens økonomiske og administrative konsekvenser er begrenset og vil bli dekket innenfor SSBs budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk Sentralbyrå, som fant 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

32014R0119 Kommissjonsforordning (EU) nr. 119/2014 av 7. februar 2014 om endring av direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 når det gjelder bruk av kromberiket gjær i kosttilskudd og tilsetning av krom(III)laktat trihydrat til næringsmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten utvider listen over tillatte vitamin- og mineralforbindelser i kosttilskuddirektivet (2002/46/EF) og i forordningen om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (forordning (EF) nr. 1925/2006). Kromberiket gjær tillates brukt i kosttilskudd og det tillates å tilsette krom(III)laktat trihydrat til næringsmidler utenom kosttilskudd.

Kosttilskuddirektivet og forordning 1925/2006 inneholder begge lister over hvilke vitaminer og mineraler som er tillatt å tilsette til henholdsvis kosttilskudd og mat/drikke, og hvilke kjemiske forbindelser som kan brukes som kilde til disse vitaminene og mineralene. Det kan inkluderes nye vitaminer, mineraler og forbindelser av disse på listene, dersom forbindelsen er helsemessig trygg og har god biotilgjengelighet.

EFSA har vurdert de to nye kromforbindelsene, og har konkludert med at krom(III)laktat trihydrat er helsemessig trygg. Kromberiket gjær i kosttilskudd er heller ikke av helsemessig bekymring forutsatt at inntaket av krom ikke overstiger 250 µg per dag og at innholdet av krom(VI) i kromberiket gjær ikke utgjør mer enn 0,2 % av totalt krominnhold. I rettsakten er det derfor inkludert krav til maksimalt innhold av krom(VI) og spesifikasjoner for produksjonen av kromberiket gjær.

Merknader

Rettslige konsekvenser for Norge

Rettsakten krever endring av forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd og forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene

For virksomhetene er det positivt at rettsakten gir anledning til å bruke flere kromforbindelser ved tilsetning av krom til næringsmidler og ved produksjon av kosttilskudd.

Forbrukerne

Det er positivt for forbrukerne at EFSA har vurdert de nye kromforbindelsene som helsemessig trygge og biotilgjengelige.

Mattilsynet

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0155 Kommisjonsforordning (EU) nr. 155/2014 av 19. februar 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Rettsaken omhandler avslag på tolv helsepåstander innmeldt etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EU) nr. 1924/2006). Søknader etter artikkel 13(5) bygger på ny vitenskapelig dokumentasjon eller et ønske om at den innsendte dokumentasjonen skal være unntatt offentligheten grunnet eiendomsrettigheter.

Det vitenskapelige grunnlaget for helsepåstandene er vurdert av EFSA. For ti av vurderingene har EFSA ikke funnet en årsakssammenheng mellom helsepåstandene og virkestoffet. For vurderingen som gjelder virkestoffet L-tyrosin (en aminosyre) har EFSA gitt en positiv vurdering. L-tyrosin har tidligere vært positivt vurdert av EFSA (EFSA Journal 2011;9(6):2270), men helsepåstandene til denne vurderingen er ikke godkjente. EFSA har vurdert at det er en sammenheng mellom inntak av L-tyrosin i et tilstrekkelig proteinholdig kosthold og at L-tyrosin bidrar til en normal dopaminsyntese (EFSA Journal 2011;9(7):2290). Til denne helsepåstanden foreslo EFSA en bruksbetingelse.

Bruksbetingelsen sier at ernæringspåstanden i vedlegget til påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006) "proteinkilde" skal oppfylles. Ernæringspåstanden "proteinkilde" lyder; "en påstand om at et næringsmiddel er en proteinkilde, og enhver annen påstand som kan antas å ha samme betydning for forbrukeren, kan bare framsettes dersom minst 12% av energiinnholdet i næringsmiddelet kommer fra proteiner".

EU-kommisjonen har vurdert den foreslåtte bruksbetingelsen fra EFSA og spurt EFSA om utdypning av deres vurdering om mengden L-tyrosin. EFSA svarer at forslaget til bruksbetingelsen var basert på konklusjoner om L-tyrosins veldokumenterte biokjemiske rolle. EFSA uttalte også at de på grunnlag av den fremlagte dokumentasjonen ikke var i stand til å fremlegge et kvantitativt skjønn over hvor stort et daglig inntak av L-tyrosin som var nødvendig for å oppnå den fordelaktige fysiologiske virkningen. Det er derfor ikke mulig å fastsette en bruksbetingelse for denne helsepåstanden som sikrer at L-tyrosin forekommer i det ferdige produkt i en mengde som gir den fysiologiske virkningen jmfør artikkel 5(1)(b) i påstandsforordningen. I fravær av en bruksbetingelse kan den den fordelaktige virkningen av L-tyrosin ikke garanteres og helsepåstanden kan dermed være villedende for forbrukeren. Helsepåstanden oppfyller ikke kravene i påstandsforordningen og avvises av EU-kommisjonen.

For den ene helsepåstanden som omhandler virkestoffet ekstrakt fra frø av *Vitis vinifera* L., henviser helsepåstanden til reduksjon av ødem i forbindelse med kroniske lidelser. Ettersom det ikke er tillatt å tillegge næringsmidler medisinske egenskaper, konkluderer EFSA i sin vurdering at helsepåstanden ikke er i overensstemmelse med kravene i påstandsforordningen. Helsepåstanden avvises derfor. Helsepåstandene vedrørende substansene "OXY 280" og "en kombinasjon av ekstrakter av *Paullinia cupana* Kunth (guarana) og *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (grønn te)" er to søknader som viser til artikkel 13(1) i påstandsforordningen, og hvor artikkel 28(6) vedrørende overgangsperioder er gjeldende. Disse to søknadene ble ikke sendt inn innen fristen 19. januar 2008 og kravet i artikkel 28(6)(b) er dermed ikke oppfylt. Helsepåstandene omfattes derfor ikke av denne overgangsperioden. De øvrige helsepåstandene i rettsakten oppfyller kravene i artikkel 28 og kan anvendes inntil 6 måneder etter ikrafttredelse av gjeldende forordning (forordning (EU) nr. 155/2014).

De tolv avslåtte helsepåstandene er listet opp i EU-kommisjonens register under avslåtte helsepåstander. Helsepåstandene som omfattes av overgangsperioden, skal tas ut av bruk innen seks måneder etter at forordningen har trådt i kraft, medio mars 2014.

Følgende helsepåstander er avvist i omtalte rettsakt (forordning (EU) nr. 155/2014).

Virkestoff og EFSA nummer	Helsepåstand (fritt oversatt)
L-tyrosin (Q-2011-00319)	L-tyrosin er nødvendig for naturlig produksjon av dopamin
Jern (Q-2012-00059)	Overdrevent hårtap blant kvinner som ikke er i overgangsalderen
Citrumllinmalat (Q-2011-00931)	Vedlikehold av adenosintrifosfat (ATP)-nivåene via

	reduksjon av overskytende laktater med henblikk på restituering fra muskeltretthet
Eff _{EXT} TM (Q-2012-00384)	Bidrar til fleksibilitet i leddene
Krillolie (Q-2012-00385)	Hjelper til å forbedre velvære i følsomme ledd
Ekstrakt fra frø av <i>Vitis vinifera</i> L. (Q-2012-00387)	Bidrar til å fremme venekretsløpet i benene
Ekstrakt fra frø av <i>Vitis vinifera</i> L. (Q-2012-00388)	Hjelper til å redusere hevelsen i benene
Cynatine [®] (Q-2012-00570)	Daglig inntak av 500 mg Cynatine [®] hjelper til å støtte fleksibiliteten i leddene
OXY 280 (Q-2012-00572)	OXY 280 hjelper til vektreduksjon
Ekstrakt fra frø av <i>Vitis vinifera</i> L. (Q-2012-00574)	Hjelper til å drene kroppen i tilfelle væskeopphopning
En kombinasjon av ekstrakter av <i>Paullinia cupana</i> Kunth (guarana) og <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze (grønn te) (Q-2012-00590)	Hjelper til å forbrenne fett
En kombinasjon av lycopen, vitamin E, lutein og selen (Q-2012-0593)	Hjelper til å forbedre og aktivere bruning av huden

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene og eventuelt ta disse ut av bruk innen seks måneder etter at forordningen har trådt i kraft. For de to helsepåstandene hvor søknadene var levert etter 19. januar 2008 er det ingen overgangsperiode. Det er usikkert om helsepåstandene som rettsakten omfatter er i bruk i Norge i dag.

Forbrukerne

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

Mattilsynet

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0175 Kommisjonsforordning (EU) nr. 175/2014 av 25. februar 2014 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler avslag av seks helsepåstander innmeldt etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen (forordning (EF) nr. 1924/2006). Søknader etter artikkel 13(5) baseres på ny vitenskapelig dokumentasjon eller et ønske om at den innsendte dokumentasjonen skal være unntatt offentligheten grunnet eiendomsrettigheter.

Det vitenskapelige grunnlaget for helsepåstandene i denne rettsakten (forordning (EU) nr. 175/2014) er vurdert av EFSA. For alle seks helsepåstandene har EFSA funnet at det ikke er en årsakssammenheng mellom helsepåstandene og virkestoffet.

Følgende helsepåstander er avvist i rettsakten.

Virkestoff og EFSA nummer	Helsepåstand (fritt oversatt)
En kombinasjon av <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 og <i>S. thermophilus</i> LA 104 (Q-2012-00588)	Forbedrer tarmvelvære
En kombinasjon av <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 og <i>S. thermophilus</i> LA 104 (Q-2012-00589)	Regulerer passasjetiden i tarmkanalen
♀EFAX™ (Q-2012-00591)	♀EFAX™ bidrar til vedlikehold av en normal menstrasjonssyklus
Slendesta®-potetekstrakt (Q-2012-00704)	Slendesta®-potetekstrakt bidrar til vekttap blant overvektige personer
Monurelle® (Q-2012-00737)	Proanthocyanidiner fra Monurelle® kan forbedre forsvaret mot bakterielle patogener i nedre urinveier
Vichy Catalan, naturlig mineralvann tilsatt kullsyre (Q-2012-00872)	Vichy Catalan, naturlig mineralvann tilsatt kullsyre med et høyt innhold av mineralsalter bidrar til å redusere stigningen i konsentrasjonen av triglyserider i blodet under fordøyelsen

Helsepåstanden om "Slendesta-potetekstrakt" er ikke omfattet av overgangsperioden som står nevnt i artikkel 28(6)(b) i påstandsforordningen, da søknaden ble innsendt etter 19. januar 2008. De øvrige helsepåstandene som er avvist i forordning (EU) nr. 175/2014 er omfattet av overgangsordningen, som er nevnt i artikkel 28 i påstandsforordningen. Det vil si at disse helsepåstandene kan anvendes inntil 6 måneder etter ikrafttredelsen av gjeldende forordning (forordning (EU) nr. 175/2014). De seks avslåtte helsepåstandene er listet opp i EU-kommisjonens register over avslåtte helsepåstander.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene

Virksomhetene vil måtte forholde seg til de avslåtte helsepåstandene og eventuelt ta disse ut av bruk innen seks måneder etter at forordning (EU) nr. 175/2014 har trådt i kraft. For den helsepåstanden hvor søknaden var levert etter 19. januar 2008 ("Slendesta-potetekstrakt") er det ingen overgangsperiode. Det er usikkert om helsepåstandene som rettsakten omfatter er i bruk i Norge i dag.

Forbrukerne

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

Mattilsynet

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1321 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1321/2013 av 10. desember 2013 om etablering av unionslisten over godkjente røykaromaprimærprodukter til bruk i eller på næringsmidler som sådan og/eller for produksjon av røykaromaderivater

Sammendrag av innhold

Rettsakten etablerer for første gang en uttømmende unionsliste (positivliste) over godkjente primære røykkondensater og primære tjærefraksjoner (heretter primærprodukter) for bruk i eller på næringsmidler som sådan og/eller for produksjon av røykaromaderivater. Næringsmiddelindustrien vil i

fremtiden bare kunne bruke de primærproduktene som står på unionslisten. Generelle kriterier for bruk av røykaroma er at de skal være helsemessig trygge i bruk, de skal ikke villede forbrukerne, og det kan knyttes bestemte bruksvilkår til hver godkjenning (se nedenfor).

Bakgrunn:

Aromaforskriften regulerer bruk av aromaer bestemt til næringsmidler, og bygger på forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer i næringsmidler (aromaforordningen).

I henhold til forordning (EF) nr. 2065/2003 (røykaromaforordningen) skal det fastsettes en uttømmende unionsliste (positivliste) over godkjente primærprodukter, jf. særlig røykaromaforordningen artikkel 6 og 10. Røykaromaforordningen gir også bestemmelser om vurdering og godkjenning av søknader fra virksomheter. Dette omfatter krav til kildematerialer og betingelsene for fremstilling av primærprodukter, herunder maksimumsinnhold av polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) som er fastsatt i vedlegg I til røykaromaforordningen.

Røykaroma produseres ved at man tar ut bestemte faser av kondensert røyk (produksjonsbetingelser er gitt i vedlegg 1 i røykaromaforordningen). Disse fasene kalles et primært røykkondensat og en primær tjærefraksjon (primærprodukter), som kan brukes uten videre bearbeidelse, eller brukes til å produsere avledete røykaromaer.

Begrepet røykaroma omfatter både primærprodukter og avledete røykaromaer, som definert i punktene (1), (2) og (4) i artikkel 3 i røykaromaforordningen jf. også definisjon av røykaroma i artikkel 3(2)(f) i aromaforordningen.

Nærmere om innholdet i forordning (EU) nr. 1321/2013:

Forordningen fastsetter en ny uttømmende unionsliste over godkjente primærprodukter som kan brukes i eller på næringsmidler som sådan og/eller for produksjon av røykaromaderivater. Kun primærprodukter som er risikovurdert av det europeiske mattrygghetsorganet EFSA og godkjent og listeført av Europakommisjonen, kan fra 1. januar 2014 omsettes på det felleseuropeiske markedet. Generelle kriterier for bruk av røykaromaer er at de skal være helsemessig trygge i bruk, de skal ikke villede forbrukerne, og det knyttes bestemte bruksvilkår til hver av godkjenningene (se nedenfor). Godkjenningen av primærprodukter er tidsbegrenset til 10 år. Ved utgangen av godkjenningsperioden må den som innehar godkjenning for et primærprodukt, sende inn dokumentasjon for å få fornyet denne (se senere).

Forordningen fastsetter:

- (a) *Unionslisten*: Listen over de 10 godkjente primærproduktene som er vedtatt samlet: SF-001 (Scansmoke PB 1110), SF-002 (Zesti Smoke Code 10), SF-003 (Smoke Concentrate 809045), SF-004 (Scansmoke SEF 7525), SF-005 (SmokEz C-10), SF-006 (SmokEz Enviro-23), SF-007 (Tradismoke™ A MAX), SF-008 (proFagus-Smoke R709), SF-009 (Fumokomp) og SF-010 (AM 01).
- (b) *Sporbarhet*: Unionslisten angir særskilt kode for hvert godkjent primærprodukt, navn på produktet, navn og adresse til innehaveren av godkjenningen, en tydelig beskrivelse og karakterisering av produktet, bruksbetingelser i eller på bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper og datoer for godkjenningsperioden (fra/til) for produktet.
- (c) *Regenerert røyk*: Når røykaroma er tillatt brukt i bearbeidet kjøtt (matvarekategori 8.2) eller i bearbeidet fisk og fiskeprodukter (matvarekategori 9.2), og disse matvarene behandles i et røykkammer med regenerert røyk som tar i bruk godkjente primærprodukter, skal bruken være i henhold til krav om gode produksjonsmetoder ("good manufacturing practices").
- (d) *Fremstillingsbetingelser*: Det kreves at virksomhetene har rutiner som sikrer at primærprodukter som inngår i deres røykaroma, er i samsvar med krav som er angitt i vedlegg I til røykaromaforordningen, inkludert grenseverdier for polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH).
- (e) *Bruksbetingelser*: Bruk av de 10 listeførte primærproduktene i eller på matvarer må være i samsvar med angitte maksimumsgrenser i de aktuelle matvarekategorier (jf. vedlegg II del D til forordning (EF) nr. 1333/2008) slik som beskrevet i forordningens fortale og vedlegg. Når godkjente røykaromaer brukes i kombinasjon, må nivåene av individuelle røykaromaer reduseres i forholdsvis samme omfang.
- (f) *Overgangsordninger*: De 10 listeførte primærproduktene er allerede lovlig omsatt på markedet i medlemsstatene, jf. overgangstiltak nevnt i artikkel 20 i røykaromaforordningen, der det fremgår at primærprodukter som er gjenstand for innlevering av gyldig søknad før 16. juni 2005 kan omsettes inntil en unionsliste er vedtatt. Næringsmidler som inneholder de nevnte primærproduktene, og som allerede finnes på markedet, kan omsettes inntil 12 måneder etter at unionslisten er vedtatt.

(g) *Fornyelse av godkjenningen*: Ved utgangen av autorisasjonsperioden på 10 år (18 måneder innen utløpsdato) må den som har godkjenning for et primærprodukt sende inn dokumentasjon til Europakommisjonen, jf. røykaromaforordningen artikkel 12.

(h) *Utvidelse av unionslisten*: Etter fastsettelse kan unionslisten utvides/endres ved kommisjonsvedtak, jf. røykaromaforordningen artikkel 19 nr. 2. Søknader om endring av bruksbetingelser og søknader om opptak av primærprodukter etter at unionslisten er fastsatt behandles ifølge en godkjenningsprosedyre slik det fremgår av røykaromaforordningen, jf. røykaromaforordningen artikkel 7.

(i) *Sammensatte matvarer*: Primærprodukter/avledete røykaromaer kan brukes i matvarer som er sammensatt av flere ingredienser, dersom bruksbetingelser i den aktuelle bestanddelen samsvarer med regelverket.

Dette gjelder ikke for morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede næringsmidler basert på kornprodukter og "babyamat" til spedbarn og småbarn, samt næringsmidler til særlige medisinske formål som omtalt i direktiv 2009/39/EF om særlig ernæring ("særnær") jf. merknad 4 i vedlegget til forordning (EU) nr. 1321/2013.

Merknader

Rettslige konsekvenser: Forordningen krever endring av forskrift 6. juni 2011 nr. 669 om aroma og næringsmiddel ingredienser med aromagivende egenskaper til anvendelse i og på næringsmidler (aromaforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Industrien

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 1321/2013 antas ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Industrien er godt kjent med det mangeårige arbeidet som danner grunnlaget for etablering av unionslisten, som er et resultat av EFSA's risikovurderinger og Europakommisjonens godkjenning.

Overgangstiltak:

Alle de 10 primærproduktene på unionslisten er i kommersiell handel i dag og kan brukes i mengder tilsvarende quantum satis (q.s.). Etter innføring av forordning (EU) nr. 1321/2013 vil kun primærprodukter på unionslisten kunne omsettes på det felleseuropeiske markedet. Allerede markedsførte mat- og drikkevarer produsert før ikrafttredelse av forordningen kan omsettes innen holdbarhetstiden, slik at næringsmiddelindustrien i EU/EØS får tid til å tilpasse seg de nye reglene i unionslisten på en mest mulig smidig måte.

Forbrukerne:

Innføring av unionslisten skal sikre at røykaromaer er helsemessig trygge, og at markedsføringen er redelig og ikke villedende for forbrukerne. De 10 røykaromaene er således underlagt spesielle grenseverdier innenfor gitte næringsmiddelkategorier.

Barnemat:

Som det fremgår av forordningens vedlegg (merknad 4) er bruk av røykaroma ikke tillatt som ingrediens i (sammensatte matvarer) i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, bearbejdet kornbasert barnemat og annen barnemat til spedbarn og småbarn samt næringsmidler til særlige medisinske formål. Disse områdene er regulert i forskrift 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringmessige behov med utfyllende bestemmelser i flere særfor skrifter.

Behovet for trygge mat- og drikkevarer er derfor ivaretatt for disse sårbare gruppene.

Mattilsynet:

Røykaromaforordningen krever at medlemslandene skal sikre at det gjennomføres kontroll og tilsyn med at bestemmelsene følges. Det fastsettes krav om sporbarhet. Ved omsetning på første trinn skal primærproduktet være merket med kode samt bruksbetingelser. Ved omsetning på første trinn av en avledet røykaroma skal denne være merket med kvantitativt innhold av primærproduktet. Ved videre omsetning skal denne informasjonen følge produktet, og det skal være systemer som sørger for at dette skjer.

De foreslåtte endringene i aromaforskriften innebærer ingen nye plikter for Mattilsynet.

Tilsynsaktivitetene vil være en del av Mattilsynets ordinære risikobaserte tilsyn. Det antas at innføring av unionslisten over godkjente røykaromaer med bruksvilkår gjør det enklere å føre tilsyn. Et harmonisert regelverk anses positivt for både industrien og Mattilsynet.

Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0907 Kommisjonsforordning (EU) nr. 907/2013 av 20. september 2013 om fastsettelse av regler for søknad om bruk av generiske betegnelser (benevnelser)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter søknadsprosedyrer for bruk av generiske betegnelser (benevnelser) etter artikkel 1(4) i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). Denne artikkelen sier at Europa-kommisjonen vedtar og offentliggjør regler om generiske betegnelser for å sikre at søknader om generiske betegnelser behandles med åpenhet og innen rimelig tid. Generiske betegnelser har tradisjonelt vært brukt for å beskrive en egenskap hos en kategori næringsmidler eller drikkevarer som kan antyde å ha en helsemessig effekt på mennesker.

Reglene skal sikre at søknadene er utformet slik at de inneholder alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere og godkjenne den generiske betegnelsen. Reglene for søknadsprosedyrene bør ikke forhindre Europa-kommisjonen i å kreve supplerende opplysninger når dette er relevant. For generiske betegnelser bør de samme kravene til høyt forbrukerbeskyttelses nivå (at den generiske betegnelsen ikke skal være usann, tvetydig og villedende) også gjelde som for helsepåstander. Rettsakten sier at det skal kunne vises til at den generiske betegnelsen har vært minst 20 år på markedet fra den datoen rettsakten trer i kraft.

I vedlegget i forordning (EU) nr. 907/2013 er det gitt kriterier for hvordan den kompetente nasjonale myndighet i den medlemsstaten som mottar søknaden, andre medlemsstater og Europa-kommisjonen skal håndtere søknader som omhandler generiske betegnelser.

Den kompetente nasjonale myndigheten skal innen 14 dager kvittere for mottatt søknad til søker, og samtidig informere andre medlemsstater og Europa-kommisjonen om søknaden. Dersom søknaden inneholder feil eller mangler, skal søker informeres om dette og få mulighet til å komme med mer og/eller ny utfyllende informasjon. Den nye og/eller utfyllende informasjonen sendes til medlemsstatene og Europa-kommisjonen. Europa-kommisjonen kvitterer innen 14 dager til den kompetente nasjonale myndigheten om mottak av gyldig søknad. Den kompetente nasjonale myndigheten og medlemsstatene kan innen 6 uker komme med skriftlige vurderinger om den søkte generiske betegnelsen oppfyller kravene. Europa-kommisjonen kan deretter innlede godkjenningsprosedyren for den generiske betegnelsen i henhold til artikkel 1(4) i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 907/2013 inneholder kriterier om søknadens innhold i forhold til obligatoriske krav, ytterligere informasjon og eventuelle andre opplysninger. De obligatoriske kravene til en søknad er blant annet; søkers navn og adresse, opplysninger om den/de medlemsstat(ene) som har mottatt søknaden om den generiske betegnelsen, kort beskrivelse av de særlige egenskapene for matvaren eller drikkevaren som er omfattet av betegnelsen, relevante bibliografiske eller annen etterprøvable dokumentasjon om at den generiske betegnelsen har vært på markedet i minst 20 år. Dokumentasjonen suppleres med data om forbrukernes forståelse og oppfattelse av den generiske betegnelsen samt eventuelle andre tilleggsopplysninger.

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

Det er gitt prosedyrer for hva en søknad om generiske betegnelser skal inneholde og hvordan denne skal behandles av medlemsstatene og Europa-kommisjonen. Virksomhetene må sette seg inn i de

nye reglene og forholde seg til disse. Regler for søknadsprosedyrer vil gjøre det lettere for virksomhetene å sammenstille en søknad. Søknadsprosedyrene vil også medføre at søknader om generiske betegnelser behandles likt og med samme tidsfrister for virksomhetene.

Forbrukerne

Regler for søknadsprosedyrer vil være med på å sikre at påstander om generiske betegnelser ikke er usanne, tvetydige eller villedende.

Mattilsynet

Mattilsynet vil kunne motta søknader om generiske betegnelser og vil måtte forholde seg til den nye rettsakten og dens prosedyrer i forhold til håndtering av søknader om generiske betegnelser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0040 Kommisjonsforordning (EU) nr. 40/2014 av 17. januar 2014 om godkjenning av en helsepåstand om næringsmidler som ikke viser til redusert sykdomsrisiko eller barns utvikling og helse og om endring av forordning (EU) nr. 432/2012

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder godkjenning av en helsepåstand innmeldt etter artikkel 13(5) i forordning (EF) nr. 1924/2006 (påstandsforordningen). I overensstemmelse med artikkel 13(3) i påstandsforordningen føres godkjente helsepåstander opp på felleskapslisten over godkjente helsepåstander. De godkjente helsepåstandene på denne listen kan brukes av alle virksomheter som produserer næringsmidler som inneholder de ingredienser, næringsstoffer eller andre stoffer som helsepåstanden er relatert til. Det er ikke knyttet produktnavn eller varemerke til helsepåstandene på felleskapslisten. Det forutsettes at produktene oppfyller bruksvilkårene som eventuelt er knyttet til helsepåstanden.

Den godkjente helsepåstanden i denne rettsakten omhandler fiber fra sukkerroer. Helsepåstanden føres opp i bilaget i forordning (EU) nr. 432/2012 som inneholder felleskapslisten. Den godkjente helsepåstanden lyder: "Fiber fra sukkerroer bidrar til å øke avføringsvolumet" (fritt oversatt). EFSA (Q-2011-00972) har foreslått i sin vurdering at det knyttes en betingelse for bruk til helsepåstanden. Helsepåstanden må kun brukes på næringsmidler med et høyt innhold av denne type fiber (fiber fra sukkerroer) i henhold til ernæringspåstanden "høyt fiberinnhold" som er listet opp i vedlegget i påstandsforordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser for Norge:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Virksomhetene:

Påstanden kan brukes i EU etter ikrafttredelsen den 7. februar 2014. Norske virksomheter som ønsker å benytte helsepåstanden må sette seg inn i den nye rettsakten og de betingelser som er knyttet til bruk av helsepåstanden.

Forbrukerne:

EFSA's vurdering av påstanden gir forbrukeren større trygghet for at påstanden er vitenskapelig dokumentert og ikke villedende. Betingelser for bruk knyttet til helsepåstanden sikrer at forbrukerne ikke blir villedet.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstanden inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32014R0019 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 19/2014 av 10. januar 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet kloroform

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 19/2014 omhandler kloroform, et bedøvelsesmiddel som tidligere har vært brukt til anestesi av både mennesker og dyr. Stoffet ble vurdert av Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) i 1996 med tanke på fastsettelse av grenseverdier (MRL) i matproduserende dyr, men CVMP konkluderte da med at rester av kloroform kunne utgjøre en potensiell helserisiko for mennesker. Stoffet har derfor vært oppført i tabell 2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over forbudte stoffer til matproduserende dyr. European Medicines Agency (EMA) mottok i oktober 2012 en søknad om tillatelse til bruk av kloroform som hjelpestoff i vaksiner. Søknaden inneholdt oppdaterte toksikologiske data. CVMP har vurdert de nye dataene og har anbefalt flytte kloroform fra tabell 2 (forbudte stoffer) i forordning (EU) nr. 37/2010 til tabell 1 (tillatte stoffer).

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. 19/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at kloroform tas ut av listen over forbudte stoffer til matproduserende dyr, men stoffet kan kun brukes som hjelpestoff i vaksiner. Det blir ikke fastsatt noen MRL.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0020 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 20/2014 av 10. januar 2014 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for rester i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet butafosfan

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 20/2014 omhandler butafosfan, som er et mineraltilskudd. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et tillatt stoff til storfe, uten behov for noen grenseverdi (MRL). European Medicines Agency (EMA) har behandlet en søknad om også å inkludere

svin i kolonnen over tillatte dyrearter for dette stoffet. På bakgrunn av søknaden har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) anbefalt å inkludere alle matproduserende pattedyr i listen over dyrearter, uten MRL. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 20/2014 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det blir tillatt å markedsføre butafosfan til alle pattedyr som brukes til matproduksjon.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0272 Kommisjonsforordning (EU) nr. 272/2014 av 17. mars 2014 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 1,5% i 2013.

Forordning (EU) 272/2014 innebærer en ajourføring av avgiftene til EMA 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 1,5 %.
- 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 (1,5 %)
- Rettsakten får ikke økonomiske konsekvenser for norske myndigheter.
- Det anses ikke nødvendig å sende saken på høring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for helse, der Helse- og omsorgsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Finansdepartementet,

Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XVI Kosmetikk

32014R0358 Kommisjonsforordning (EU) nr. 358/2014 av 9. april 2014 om endring i vedlegg II og V til europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 358/2014 er en samlet regulering for bruk av triclosan og 5 parabener som konserveringsmidler i kosmetikk.

Triclosan:

EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) konkluderte i 2009 med at en opprettholdelse av dagens grense på 0,3 % triclosan kan utgjøre en risiko for menneskers helse, gitt at man tar hensyn til den totale eksponeringen som kan oppnås om man bruker mange produkter samtidig.

Kommisjonen har derfor sluttet at triclosan kun skal tillates i et begrenset antall produkter og hovedsakelig i produkter som vaskes av etter bruk.

Regelendringen begrenser bruken av triclosan til 0,3 % i tannkrem, håndsåpe, dusjsåpe, deodorant, pudder, concealer og negleprodukter ment til å rense neglene før festing av kunstig negl. I tillegg tillates 0,2 % triclosan i munnskyllevann. Triclosan vil være forbudt i kosmetiske produkter som ikke er nevnt ovenfor. Reglene er fastsatt ved endring i kosmetikkforordningens positivliste for konserveringsmidler (vedlegg V).

Parabener:

Parabener er en gruppe stoffer som består av over 9 ulike forbindelser. I kosmetikk brukes disse for å hindre skadelig sopp- og bakterievekst. På grunn av mistanke om mulig hormonforstyrrende effekter i forsøksdyr, har Kommisjonen bedt industrien sendte inn data som kan dokumentere at stoffene er trygge for bruk i kosmetikk. For 5 av parabenene^[1] ble det ikke sendt inn tilstrekkelig data til at EUs vitenskapskomite for forbrukerprodukter (SCCS) har kunnet konkludere om trygg bruk.

Regelendringen forbyr disse 5 parabenene, frem til det eventuelt kan dokumenteres at stoffene er trygge. Forbudet er fastsatt ved at stoffene føres opp i kosmetikkforordningens forbudsliste (vedlegg II).

Parabenene som forbyr, er relativt lite benyttet i kosmetikk i Europa. En ytterligere regulering av 4 mer brukte parabener^[2] er behandlet i Kommisjonens komiteer og forventes vedtatt i EU i løpet av året.

^[1] Isopropyl-, isobutyl-, fenyl-, benzyl- og pentylparaben

^[2] Metyl-, etyl-, propyl- og butylparaben

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

- Administrative konsekvenser

Forordningen medfører en mindre justering av kosmetikkforskriftens svært omfattende stoffregulering og er ikke forventet å medføre administrative konsekvenser for norsk næringsliv eller forvaltning.

- Økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv

Statens næringsmiddeltilsyn (SNT) utførte i 2001 en kartlegging av triclosanbruk i kosmetikk i Norge. Resultatet av kartleggingen viste at den totale mengde triclosan brukt i kosmetikk lå på omkring 2300 kg. Den største delen av dette forekom i tannkrem (74 %), men noe forekom også i andre produkter som munnskyllevann, deodoranter og håndsåpe. En oppfølgingsrapport fra 2003 viste at innholdet av triclosan i de analyserte produktene lå på mellom 0,09 til 0,53 %. Etter dette er det ikke foretatt

målinger i markedet, men det er antatt at bruken av triclosan har sunket. I dag er det, for oss kjent, kun en tannkrem på markedet som inneholder triclosan. Ingen av de norskproduserte tannkremene inneholder triclosan. Av e-post fra bransjesammenslutningen Kosmetikkleverandørenes forening (KLF) til SFT 26. november 2007 går det frem at det på årsbasis settes 600 kg triclosan på markedet i Norge. KLFs medlemmer står for 70-80 % av utbudet på markedet Dette tyder på at i det minste frem til 2008 var bruken av triclosan sterkt på retur i Norge. I 2000 identifiserte SNT hele 124 deodoranter av forskjellig typer som inneholdt triclosan. I 2012 gjennomgikk Grønn Hverdag ingredienslisten på 73 deodoranter og observerte at kun 4 inneholdt triclosan. Også denne observasjonen indikerer sterk tilbakegang i bruken av triclosan i kosmetikk i Norge. Tilsvarende trender ser man også i andre nordiske land, deriblant falt forbruket av triclosan i kosmetikk i Danmark med 54 % i perioden 2000-2004.

Triclosan vil fortsatt være lovlig i de produktene hvor triclosan er benyttet i størst grad (tannkrem, håndsåpe, deodoranter). Med en tillatt maksimumskonsentrasjon på 0,3 % triclosan, viser målingene fra 2003 at de fleste produktene allerede ligge under denne grenseverdien. Det er derfor ikke ventet at en strengere regulering av triclosan vil ha nevneverdige økonomiske konsekvenser for norsk næringsliv.

Når det gjelder de 5 parabenene som forbys, er dette parabener som har vært lite benyttet av den europeiske kosmetikkindustrien. I en uttalelse fra 2010, skriver den europeiske bransjeorganisasjonen for kosmetikk, Cosmetics Europe, at de 5 parabenene er av svært liten kommersiell interesse for den europeiske kosmetikkindustrien. Industrien har derfor ikke etterstrebet å fremskaffe ytterligere toksikologiske data for disse parabenene. Synspunkter til norsk industri er i varetatt gjennom medlemskap i Cosmetics Europe, hvor Kosmetikkleverandørenes forening (KLF), som står for 70 - 80 % av utbudet av kosmetikk i Norge, er medlem. At industrien ikke har innsigelser mot denne reguleringen, indikerer at tiltaket ikke innebærer noen nevneverdig økonomisk belastning for den norske eller den europeiske kosmetikkindustrien.

For å gi industrien mulighet til å tilpasse sine produkter til denne reguleringen, gis det en overgangstid på 6 måneder for å tilpasse nye produkter til kravene. Det gis i tillegg 15 måneders overgangstid for å sørge for at produkter som alt er i sirkulasjon, kommer i overensstemmelse med de nye kravene. Dette gjelder både for regelendringene for triclosan og for parabenene.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32013D0686 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/686 av 25. november 2013 som endrer beslutning 2009/861/EF om overgangsordninger i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder bearbeiding av rå melk som ikke oppfyller regelverket i visse melkebearbeidingsvirksomheter i Bulgaria

Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger en overgangsordning for Bulgaria når det gjelder rå melk, fra 31. desember 2013 til 31. desember 2015. Overgangsordningen gjør at melkebearbeidingsvirksomheter som ikke

tilfredsstillere kravene i animaliehygieneforskriften, fortsatt kan omsette sine produkter, men kun på det nasjonale marked i Bulgaria. Når Bulgaria tiltrådte fellesskapet 1. januar 2007 var det flere melkebearbeidingsvirksomheter som ikke oppfylte kravene i animaliehygieneforskriften, noe som medførte at det ble innført en overgangsordning. Denne sluttet å gjelde den 31. desember 2013. Bulgaria har fortsatt virksomheter som ikke oppfyller kravene, og på bakgrunn av dette forlenges overgangsordningen. Bulgaria skal før 31. desember 2015 sikre oppfyllelse av regelverkskravene i alle landets virksomheter, og i tillegg sørge for at de som etter hvert oppfyller alle krav står på listen over godkjente virksomheter og at de som foreløpig ikke tilfredsstillere disse kravene, står på en annen liste. Bulgaria har etablert en arbeidsplan for å oppnå etterfølgelse av EUs regelverk på området.

Bulgaria skal gi Kommisjonen regelmessige oppdateringer hva gjelder fremdriften av virksomhetsgodkjenning når det gjelder oppfyllelse av kravene i animaliehygieneforskriften samt på systemet for henting og transport av den ikke-godkjente melken. Bulgaria skal i tillegg foreta hensiktsmessige tiltak for å sikre at antall virksomheter som ikke følger unionens krav reduseres som følgende: Før 30. november 2014 skal antallet slike virksomheter være redusert med 30% og før 1. mai 2015 med 60%, sammenlignet med 1. september 2013. Hvis ikke Bulgaria tilfredsstillere disse krav skal Kommisjonen foreta hensiktsmessige tiltak.

Merknader

Rettsakten endrer ikke norsk regelverk og får ingen praktiske konsekvenser for Norge. Norge utarbeider ikke regelverk på området, men viser til EUs hjemmesider hvor virksomhetslistene oppdateres fortløpende.

Rettsakten er nøytral i forhold til regelverksforenkling og antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instanser merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32012L0025 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/25/EU av 9. oktober 2012 om fastsettelse av informasjonsprosedyrer for utveksling av menneskelige organer beregnet for transplantasjon mellom medlemsstatene

Sammendrag av innhold

Direktivet gjennomfører direktiv 2010/53/EU. Direktiv 2010/53/EU er implementert i EØS-avtalen. For å sikre et høyt nivå på offentlige helsetjenester krever utveksling av organer mellom medlemslandene at det fastsettes prosedyrer for utveksling av informasjon. Kravene gjelder ved grenseoverskridende utveksling av organer som er beregnet for transplantasjon.

Prosedyrekravene omfatter:

- på hvilken måten informasjonen skal utveksles (elektronisk eller faks, muntlig i ev. hastesaker, som skal bekreftes skriftlig, beskyttelse mot uautorisert tilgang til opplysningene)
- krav til informasjonens innhold (blant annet opplysninger om avgitte organer og donorkarakterisering, informasjon for å sikre sporbarhet, og rapportering av alvorlige bivirkninger og reaksjoner)
- når det skal informeres og til hvem det skal informeres

Medlemsstatene skal sikre at ansvarlig personell hos kompetente myndigheter eller i organer som er delegert myndighet er tilgjengelige 24 timer i døgnet og 7 dager i uken, og er i stand til å motta og sende informasjon i henhold til direktivet uten grunnnet opphold.

Kontaktinformasjon skal meddeles Kommisjonen.

Fristen for landene til å vedta ev. lov og forskriftsendringer for å innlemme direktivet var 10. april 2014.

Merknader

Det er ikke nødvendig med endringer i lov eller forskrift. Helse- og omsorgsdepartementet vil likevel vurdere om reglene også bør tas inn i forskrift. Administrative bestemmelser som åpningstid og krav til informasjonsutveksling mellom landene kan inntas som vilkår i konsesjon til transplantasjonssentre og uttaksorganisasjonene i henhold til forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Nevnte forskrift implementerer direktiv 2010/53/EU. Vi mener at direktivet kan gjennomføres uten vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse. 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

32013D0652 Kommisjonsvedtak 2013/652/EU av 12. november 2013 om kartlegging og rapportering av antimikrobiell resistens i zoonotiske smittestoffer og normalflora bakterier

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har vedtatt kommisjonsvedtak 2013/652/EU om kartlegging og rapportering av antimikrobiell resistens i zoonotiske smittestoffer og normalflora bakterier. Kartleggingen skal gi en oversikt over forekomsten av antimikrobiell resistens, uten at Kommisjonen i denne omgang angir krav om tiltak ved funn av antimikrobiell resistens. Frem til nå har det vært obligatorisk for medlemsstatene å kartlegge antimikrobiell resistens i *Salmonella* og *Campylobacter*, men de har på frivillig basis kunnet rapportere antimikrobiell resistens for andre zoonotiske smittestoffer i henhold til direktiv 2003/99/EF (zoonosedirektivet). Fra 2008 til 2012 har det vært harmonisert kartlegging av antimikrobiell resistens i *Salmonella* hos fjørfe og gris i henhold til kommisjonsvedtak 2007/407/EF. Kommisjonsvedtak 2007/407/EF oppheves, men noen av bestemmelsene videreføres i kommisjonsvedtak 2013/652/EU. EFSA har gjennom flere risikovurderinger vurdert hvordan man bør kartlegge antimikrobiell resistens, blant annet hvilke kombinasjoner av bakteriearter, matvareproduserende dyrearter og matvarer man bør inkludere i den harmoniserte overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens. Videre fokuserer rapportene på at det er viktig å prioritere det som har størst relevans for folkehelsen. For å minimere belastningen, skal kartleggingen i størst mulig grad benytte prøver eller isolater innsamlet innenfor rammen av allerede etablerte nasjonale kontrollprogrammer. Kommisjonsvedtaket bygger på risikovurderingene fra EFSA og innspill fra en ekspertgruppe nedsatt av Kommisjonen, der Norge har deltatt.

Kartleggingen skal være basert på avføringsprøver fra friske dyr og inkludere både indikatorbakterier (*E. coli*) og zoonotiske agens som *Salmonella* og *Campylobacter*. I tillegg skal det undersøkes spesielt for ESBL-produserende *E. coli*. Programmet gjennomføres ved at det annet hvert år undersøkes bakterier fra henholdsvis fjørfe og fra svin/storfe, samt fra kjøttvarer fra disse dyreartene.

Prøvetakingen og analysen av isolater skal utføres av Mattilsynet eller under tilsyn av Mattilsynet. Videre er det lagt opp til at isolatene kan stamme fra isolater tatt ut i henhold til bestemmelsene om nasjonale overvåknings- og kartleggingsprogrammer i henhold til forordning (EU) nr. 2160/2003 artikkel 5 og mikrobiologiske kriterier angitt i forordning (EU) nr. 2073/2005 vedlegg 1, kapittel 2, punktene 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5. Dette innebærer at virksomheter skal sende inn isolater som stammer fra egenkontrollprøver for *Salmonella* for skrotter av storfe, småfe, hest og slaktekylling.

Kartleggingen av resistens hos bakterier fra produksjonsdyr og mat vil fra 2014 - 2020 være regulert ved at kommisjonsvedtak 2013/652/EU gjennomføres i næringsmiddelhygieneforskriften. Resultatene fra kartleggingen vil inngå i vårt nasjonale NormVet-program og rapporteres til EU på vanlig måte.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil kreve endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddel hygiene (næringsmiddelhygieneforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kartleggingen av antimikrobiell resistens vil inngå som en del av NormVet-programmet og rapporteres på vanlig måte til EU. Det antas at dette ikke vil gi økonomiske konsekvenser for Mattilsynet idet kostnadsrammen for NormVet-programmet ikke endres. Det vil likevel gi visse administrative konsekvenser for Mattilsynet, fordi prøvetakingsrutinene endres noe. De fleste virksomheter sender

inn isolater av *Salmonella* fra funn i egenkontrollprøver til Veterinærinstituttet og Folkehelseinstituttet i dag, derfor antar Mattilsynet at denne forskriftsendringen kun vil gi en liten økning i økonomiske og administrative konsekvenser for næringen.

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.

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32014R0087 Kommisjonsforordning (EU) nr. 87/2014 av 31. januar 2014 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av acetamiprid, butralin, klorotoluron, daminozid, isoproturon, picoksystrobin, pyrimetan og trineksapac

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for acetamiprid, butralin, klorotoluron, daminozid, isoproturon, picoksystrobin, pyrimetanil og trineksapac i og på visse næringsmidler og fôrvarer. MRL for stoffene acetamiprid, daminozid, isoproturon, picoksystrobin og pyrimetanil er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg II og del B av vedlegg III.

MRL for butralin, klorotoluron og trineksapac er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, del A av vedlegg III.

Endringene skjer på bakgrunn av artikkel 12 vurderinger av de aktuelle stoffene der EFSA har revurdert allerede fastsatte MRLer for stoffene. For flere av stoffene anbefalte EFSA lavere MRLer for enkelte produkter eller produktgrupper, mens andre MRLer ble vurdert å kunne beholdes eller også økes. Endringene innebærer i hovedsak lavere MRLer.

Det er bestemt å gi en overgangsordning som innebærer at endringene i MRLer først gjelder fra 25. august 2014 i EU selv om forordningen ble vedtatt i EU 31. januar 2014. MRLene vil gjelde også i Norge fra 25. august 2014 forutsatt at denne forordningen er tatt inn i norsk rett på det tidspunktet. De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert 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.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 87/2014 (Sanco 11037/2012)

Acetamiprid		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
Sitrusfrukt (hele gruppen)	1	0,9
Vårsalat, salat, salatsennep (rucola), blader og spirer av brassica spp.	5	3
Spinat	4	5
Persille	5	3
Artisjokk	0,6	0,7
Lever av svin	0,1	0,1*
Nyrer av svin	0,2	0,1*
Muskler og fett av storfe, sau, geit, hest, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr	0,05*	0,05
Lever av storfe, sau, geit, hest, esler, muldyr eller mulesler og fjørfe	0,1	0,1*
Nyrer av fjørfe	0,2	0,1*
Melk (hele gruppen)	0,05*	0,05
Butralin		
Noen endringer i LOQ. Det er ikke noen fastsatte MRLer, alle MRLer ved LOQ, og stoffet flyttes derfor til vedlegg V (396/2005).		
Klorotoluron		

Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
Bokhvete, mais, hirse, ris, sorghum og andre korn	0,1	0,01*
Storfe, sau, geit, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr (hele gruppen for alle kategoriene)	0,05*	0,05
Melk (hele gruppen)	0,05*	0,01
<p>LOQ settes lavere for flere produktgrupper og dette gir lavere MRLer. Det er fastsatt MRLer for kjøtt (unntatt svin og fjørfe) for ulike deler av dyret på 0,05mg/kg, dette er tidligere LOQ verdi og LOQ settes nå lavere. Av disse MRLene er MRL for muskel satt som midlertidig og vil derfor senere revurderes pga dokumentasjonsmangler om lagringsstabilitet. Eksisterende MRLer for kornsortene bygg, havre, hvete og rug har også blitt fastsatt som midlertidige MRLer (fotnote ved MRLene) pga manglende dokumentasjon for lagringsstabilitet.</p>		
<p>Daminozid (N) Restdefinisjon (sum daminozid og 1,1-dimetylhydrazin uttrykt som daminozid). Stoffet har ikke lenger fastsatte MRLer og flyttes til vedlegg V (396/2005). Restdefinisjonen for stoffet er endret (viktig ved analyser). Stoffet er i Norge og EU kun godkjent for bruk i prydplanter. Ingen endringer i MRLer.</p>		
<p>Isoproturon</p>		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
Gressløk, timian (merian, oregano).	0,05*	0,05 (ft)
Bygg, rug, hvete	0,05*	0,05
Storfe, sau, geit, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr – muskler, fett, lever og nyrer. MRLene for muskel, lever og nyrer satt som midlertidige markert med fotnoter (ft)	0,05*	0,05
Melk (hele gruppen)	0,05*	0,01
<p>LOQ er endret fra 0,05* til 0,01*mg/kg for nesten alle produktgrupper og dette gir lavere MRL for produktene der MRL er ved LOQ, dette gir lavere MRL for et flertall av produktene. Fastsatt midlertidig MRL for gressløk og timian (markert med fotnote i vedlegget) pga mangelfull dokumentasjon om restforsøk, lagringsstabilitet og plantenes metabolisme. MRL må revurderes etter 2 år.</p>		
<p>Picoxystrobin (N), godkjentfor bruk i Norge.</p>		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
Rapsfrø	0,05*	0,02 (ft)
Bygg og havre	0,02	0,03
Hvete og rug	0,05*	0,05
Melk (gruppen)	0,05*	0,01
<p>Fastsatt MRL for rapsfrø er en midlertidig MRL pga manglende informasjon om analysemetoder. Dette er angitt med en fotnote på grenseverdien og MRL må revurderes etter 2 år. LOQ er satt ned til 0,01* for gruppen oljefrø og det ble da fastsatt en midlertidig MRL på 0,02 mg/kg for rapsfrø istedenfor å endre MRL til 0,01* mg/kg (ny LOQ).</p>		
<p>Pyrimetanil (N)</p>		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
Sitrusfrukt (hele gruppen)	10	8
Kjernefrukter (hele gruppen)	5	7
Aprikos	3	10
Kirsebær	0,05*	4
Plommer	3	2
Kepaløk	0,1	0,2
Pipeløk	0,05*	3
Gresskarfamilien – spiselig skall (hele gruppen)	1	0,7
Blader og spirer av <i>Brassica</i> spp.	0,05*	20
Urter (hele gruppen)	3	20
Bønner med belg	2	3
Storfe, sau, geit, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr – nyrer	0,05*	0,2
Melk (hele gruppen)	0,05*	0,05 (ft) manglende

		dokumentasjon om analysemetode.
Trinexapac (N), trinexapacetyl er godkjent i Norge.		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 87/2014 (mg/kg)
For gruppene tropiske rot- og knollvekster, andre rot- og knollvekster, unntatt sukkerbete, løk, frukt bærende grønnsaker, kål, bladgrønnsaker og friske urter (unntatt undergruppen) urter, belgfrukter (friske), stengelgrønnsaker (friske), sopp, tang og tare,	1	0,01*
Urter (hele gruppen)	1	0,02*
Valmuefrø	0,05*	2
Bokhvete, mais, hirse, ris, sorghum og andre (korn)	0,5	0,02*
Svin, storfe, sau, geit, hester, esler, muldyr eller mulesler og andre landbruksdyr - nyrer	0,05*	0,05

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ

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

Picoksystrobin er godkjent i Norge for bruk mot soppsykdommer på korn, men endringene har ikke betydning for norsk bruk.

Forordningen innebærer også endringer i restdefinisjonen for stoffene acetamiprid, daminozid, pyrimetanil og trinexapac. Endringer i restdefinisjon kan ha betydning for analysemetoder og kan også gi behov for å utføre nye beregninger av MRLer. Restdefinisjon for virksomme stoffer angir hva som skal tas med i beregningen (f.eks hvilke metabolitter) og det har betydning for beregning av analysesvar for sammenligning mot fastsatte grenseverdier.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1004 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1004/2013 av 15. oktober 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 8-hydroksoquinolin, cyprokonazol, cyprodinil, fluopyram, nikotin, pendimetalin, pentiopyrad og trifloksystrobin

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for 8-hydroksoquinolin, cyprokonazol, cyprodinil, fluopyram, nikotin, pendimetalin, pentiopyrad og trifloksystrobin i og på visse næringsmidler og forvarer. MRL for stoffene pendimetalin and trifloksystrobin er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg II og vedlegg III del B. MRL for stoffene cyprokonazol, cyprodinil, fluopyram, nikotin og pentiopyrad er oppført i forordning (EF) nr. 396/2005, vedlegg III del A. 8-hydroksoquinolin er ikke

inkludert på vedlegg IV og det er det hverken fastsatt MRLer i vedlegg II eller III, så en standardverdi på 0,01 mg/kg gjelder.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndterte 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 MRL skjer på bakgrunn av søknader i henhold til artikkel 6 (1) i forordning (EF) nr. 396/2005 om endring i eksisterende MRL-er i forbindelse med vurdering av søknader om godkjenning av plantevernmidler i medlemslandene. De aktuelle medlemslandene der godkjenning er søkt, har vurdert søknadene og videresendt disse til Kommisjonen. EFSA har vurdert søknadene, evalueringsrapportene og dokumentasjonen grundig og undersøkt hensynet til forbrukerne samt for dyr der det aktuelt og har utarbeidet rapporter som vurderer de foreslåtte MRL-er (reasoned opinions).

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 1004/2013

For nikotin er det gitt forlenget gyldighet for midlertidige MRLer for visse produkter der det har vært forsøkt vitenskapelig bevist at nikotin kan være dannes naturlig i plantene. Dette gjelder krydder, kaffe, te, tørkede urteteer, sopp og nyper. Dokumentasjonen er ikke vurder tilfredsstillende til å fastsette MRL, men det er satt midlertidige MRL-er som gjelder inntil disse skal revurderes (2 og 3 år) og det er da samtidig frist for å komme med mer vitenskapelig dokumentasjon.

Cyprokonazol (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Sennepsfrø	0,05*	0,4
Dodre	0,05*	0,4
Cyprodinil (R)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Reddiker	0,05*	0,08
gresskarfamilien uspiselig skall (gruppen)	0,05*	0,6
Fluopyram		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Andre (søtvierfamilien)	0,01*	0,1 (ft)
Andre frukt bærende grønnsaker	0,01*	0,1 (ft)
(ft) – midlertidig MRL – det er knyttet fotnoter fra EFSA om visse datamangler i forhold til restforsøk til MRLene.		
Pendimetalin		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Havrerot	0,05*	0,2
urtete, tørket c) røtter	0,1*	0,5
Felles MRL for alle animalske produkter av landdyr som er oppført på vedlegg I dette endrer følgende MRLer:		
Honning	-	0,05*
amfibier og krypdyr	-	0,05*
snegler	-	0,05*
andre landdyrprodukter	-	0,05*
Pentiopyrad		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Solsikkefrø	0,01*	1,5
Rapsfrø	0,01*	0,5
Soyabønner	0,01*	0,3
Bomullsfrø	0,01*	0,5
Trifloksystrobin (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL 1004/2013 (mg/kg)
Bønner med belg	0,5	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 cyprodinil og trifloksystrobin tillatt brukt i Norge. Endringene i MRL for disse plantevernmidlene gjelder produkter som ikke er aktuelle i forhold til godkjent norsk bruk av disse plantevernmidlene.

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 påvirke det administrative arbeidet som Mattilsynet har ved overskridelser av MRLer. Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for 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.

-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

32014R0301 Kommisjonsforordning (EU) nr. 301/2014 av 25. mars 2014 om endring i vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) om seksverdige kromforbindelser

Sammendrag av innhold

Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 301/2014 endres vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH (om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier). Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter.

Seksverdig krom er allerede regulert i post 47 i vedlegg XVII i REACH. I nyere undersøkelser, fremlagt av Danmark, påvises det at eksponering for seksverdig krom, når det forekommer i lær eller lærvarer, eller deler bestående av lær i gjenstander som kommer i kontakt med hud, kan medføre risiko for menneskers helse. Hos allerede overfølsomme personer kan slik kontakt utløse allergisk reaksjon ved lavere konsentrasjon enn den som ellers gir allergisk reaksjon.

Gjennom forordning (EU) nr. 301/2014 utvides derfor reguleringen av seksverdig kromforbindelser til å omfatte lær og lærvarer. Seksverdige kromforbindelser kan dannes i lær ved oksidering av treverdige krom som tilsettes i visse garvingsprosesser for å øke lærrets formbestandighet og motstandsdyktighet overfor mekanisk påvirkning og varme.

Lærvarer som kommer i kontakt med hud skal ikke bringes i omsetning hvis de inneholder seksverdig krom i konsentrasjoner på eller over 3 mg/kg (0,0003 vektprosent) av den samlede tørrvekt av læret. Gjenstander som inneholder deler av lær som kommer i kontakt med hud skal ikke bringes i omsetning hvis en eller flere av disse delene av lær inneholder seksverdig krom i konsentrasjoner på eller over 3 mg/kg (0,0003 vektprosent) av den samlede tørrvekt av delen av lær. Forbudet gjelder ikke for brukte lærvarer som ble omsatt første gang til sluttbruker før 1. mai 2015.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 301/2014 er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 301/2014 vil skje ved endring i REACH-forskriftens vedlegg XVII.

Sakkyndige instansers merknader

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

Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32014R0260 Kommisjonsforordning (EU) nr. 260/2014 av 24. januar 2014 om tilpasning til den tekniske utviklingen av forordning (EF) nr. 440/2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH

Sammendrag av innhold

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier (REACH) skal det på fellesskapsnivå fastsettes forsøksmetoder for tester av stoffer og stoffblandinger (metoder for bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, humantoksisitet og økotoksisitet) hvor slike tester er påkrevet for fremskaffe opplysninger om stoffers og stoffblandingers iboende egenskaper.

Forordning (EF) nr. 440/2008 fastsatte de forsøksmetoder som skal benyttes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH. Kommisjonen revurderer etter behov forsøksmetodene i forordning (EF) nr. 440/2008 med henblikk på å erstatte, begrense eller forbedre forsøk med virveldyr. Kommisjonsforordning (EU) nr. 260/2014 oppdaterer forordning (EF) nr. 440/2008 ved gjennomføring av flere nye og oppdaterte forsøksmetoder som nylig er fastsatt av OECD med henblikk på at antall dyr som benyttes til dyreforsøk skal begrenses til et minimum. Dette er også i samsvar med bestemmelser i REACH-regelverket.

Forordning (EU) nr. 260/2014 omfatter to metoder til bestemmelse av fysisk-kjemiske egenskaper, herunder ajourføring av forsøksmetoder til bestemmelser av vannoppløselighet og en ny forsøksmetode til bestemmelse av fordelingskoeffisienten som er relevant for vurdering av persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (PBT); fire nye og en ajourført metode til bestemmelse av økotoksisitet og skjebne i miljøet; ni metoder til bestemmelse av toksisitet og andre helseeffekter, herunder fire forsøksmetoder til bestemmelse av inhalasjonstoksisitet, som omfatter en ajourføring av tre metoder og en ny metode for å redusere antall dyreforsøk, og forbedre vurderingen av effekter, en ajourføring av forsøksmetoden til bestemmelse av giftighet ved gjentatt dosering (28 dager, oralt) så den omfatter parametre til vurdering av endokrin aktivitet, en ajourføring av forsøksmetoden toksikokinetikk som er relevant for utforming og forståelse av toksikologiske forsøk, og en ajourføring av forsøksmetoder til bestemmelse av kronisk giftighet, kreft og kronisk giftighet/kreft.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten – forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH – er hjemlet i traktatens artikkel 95.

Rettslige konsekvenser:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensnings av kjemikalier (REACH-forskriften). Forordning (EF) nr. 440/2008 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 12/2012 og gjennomført i norsk rett ved forskrift 4. juli 2012 nr. 750 om endring i REACH-forskriften. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 260/2014 vil skje ved endring i REACH-forskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser:

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 260/2014 er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

32014L0069 Kommissjonens delegerede direktiv 2014/69/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i dielektrisk keramikk i kondensatorer med merkespenning på mindre enn 125 V AC eller 250 V DC til industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Det er foreløpig fortsatt teknisk umulig å erstatte bly i både dielektrisk keramikk i kondensatorer med en merkespenning på mindre enn 125 V AC eller 250 V DC som brukes i industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter, og substituere disse komponentene i industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter.

Ved direktiv 2014/69/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 40 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2020. Kan etter denne dato brukes i reservedeler til industrielle overvåknings- og reguleringsinstrumenter som bringes i omsetning innen den 1. januar 2021.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114.

Rettslige konsekvenser:

Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/69/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er ikke vurdert til å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser utover arbeid med forskriftsendring.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/69/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0070 Kommissjonens delegerede direktiv 2014/70/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i mikrokanalplater (MCP)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Mikrokanalplater benyttes til detektering og forsterkning av ioner og elektroner i medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollutstyr. Det er foreløpig ikke mulig å erstatte bruk av bly i mikrokanalplater.

Ved direktiv 2014/70/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 39 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 21. juli 2021 for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollutstyr, 21. juli 2023 for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og 21. juli 2024 for industriell overvåknings- og kontrollinstrumenter.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/70/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/70/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0071 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/71/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale i en grenseflate av SDE (stacked die element) med stor flate

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Detektorteknologi, som benytter SDE (stacked die elements) brukes i røntgendetektorer i computertomografisystemer (CT) og røntgensystemer. Teknologien er fordelaktig for pasientene siden den reduserer eksponering for røntgenstråler. SDE-detektorer med stor flate kan foreløpig ikke produseres med blyfrie ledninger. Substituering og eliminering av bly er derfor foreløpig ikke vitenskapelig eller teknisk gjennomførbart i praksis for de nevnte bruksområdene.

Ved direktiv 2014/71/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 38 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2019. Kan etter denne dato brukes i reservedeler til CT- og røntgensystemer som bringes i omsetning innen 1. januar 2020.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/71/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/71/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0072 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/72/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i loddemateriale og overflatebehandling av elektriske og elektroniske komponenters termineringer og overflatebehandling av

kretskort som brukes i tenningsmoduler og andre elektriske og elektroniske motorkontrollsystemer

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Tenningsmoduler og andre elektriske og elektroniske kontrollsystemer til forbrenningsmotorer, som monteres tett på håndholdte verktøys bevegelige deler, og som er absolutt nødvendige for at motoren kan fungere, er utsatt for sterke vibrasjoner og intens varmespredning. Disse spesielle forholdene krever bruk av bly. Substituering og eliminering av bly er derfor foreløpig ikke vitenskapelig eller teknisk gjennomførbart i praksis for de nevnte bruksområdene. Ved direktiv 2014/72/EU endres derfor vedlegg III ved at punkt 41 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2018.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakter er vurdert til ikke å ha vesentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/72/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/72/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabelt.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0073 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/73/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly i platinerte platinaelektroder (PPE) som benyttes til målinger av ledningsevne

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Platinerte platinaelektroder (PPE) er platinaelektroder som er overflatebehandlet med et tynt lag sort platina. Elektrodene benyttes når det skal gjennomføres målinger av ledningsevne i et bredt måleområde eller under sterkt sure eller basiske forhold. Substituering og eliminering av bly er derfor foreløpig ikke vitenskapelig eller teknisk gjennomførbart i praksis for de nevnte bruksområdene. Ved direktiv 2014/73/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 37 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2018.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/73/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/73/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0074 Kommissjonens delegerede direktiv 2014/74/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av bly brukt i andre ledersystemer enn "C-press" ledersystemer med deformerbare ben (compliant pins) til industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Ledersystemer med deformerbare ben (compliant pins) benyttes i høyhastighetsdritizere, radiofrekvens- og radiobølgesignalkilder samt trådløst testutstyr. Blyfrie alternativer for disse bruksområdene kan foreløpig ikke benyttes siden de har vist seg å ikke være tilstrekkelig pålitelige. Ved direktiv 2014/74/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 36 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2020. Kan etter denne dato brukes i reservedeler til industrielle overvåknings- og reguleringsinstrumenter som bringes i omsetning innen den 1. januar 2021.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/74/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/74/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0075 Kommissjonens delegerede direktiv 2014/75/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av kvikksølv i kaldkatodelysstoffrør (CCFL) til bakkelysning i LCD-skjermer (høyst 5 mg kvikksølv pr lyskilde) som inngår i industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter som bringes i omsetning innen 22. juli 2017

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Mange industrielle overvåknings- og kontrollinstrumenter er utstyrt med bakkelyste LCD-skjermer som krever at det benyttes kaldkatodelysstoffrør med 5 mg kvikksølv. Med sikte på å kunne reparere og forlenge levetiden til denne typen produkter gis det unntak for bruk av kvikksølv for produkter som bringes i omsetning før 22. juli 2017.

Ved direktiv 2014/75/EU endres derfor vedlegg IV (som omhandler bruksområder som er unntatt fra forbudet som gjelder særskilt for medisinsk utstyr og overvåknings- og kontrollinstrumenter) ved at punkt 35 settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 21. juli 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/75/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/75/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

32014L0076 Kommisjonens delegerte direktiv 2014/76/EU av 13. mars 2014 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU om unntak for bruk av kvikksølv i håndlagde gassutladningslamper (HLDT) til bruk i skilt, dekorativ eller arkitektonisk belysning samt spesialbelysning og lyskunst

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Håndlagde gassutladningslamper (HLDT) er håndlagde lyskilder til særskilte formål som finnes mange ulike utgaver, for eksempel neonskilt, individuell arkitektonisk belysning og særlig lysgivere innenfor analytisk-kjemisk forskning. Siden HDLT brukes både ute og inne og med et individuelt sammensatt fargespektrum, må de fungere og være pålitelige under vanskelig og kalde forhold. De skal også ha lang forventet levetid. Substituering og fjerning av kvikksølv i denne typen produkter er foreløpig ikke teknisk og vitenskapelig gjennomførbart. Ved direktiv 2014/76/EU endres derfor vedlegg III ved punkt 4g settes inn og som gir unntak for de aktuelle bruksområdene. Unntaket utløper 31. desember 2018.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til å ikke gi særlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over arbeid med gjennomføringsforskrift.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – direktiv 2011/65/EU – er hjemlet i traktatens artikkel 114. Direktiv 2011/65/EU ble innlemmet i EØS-avtalen i 2013 ved EØS-komitebeslutning nr. 67/2013. Direktiv 2011/65/EU er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 26. juni 2013 nr. 811 om endring i forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av direktiv 2014/76/EU vil skje ved endring i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Direktiv 2014/76/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet.

Vedlegg XX Miljø

32013D0480 Kommisjonsbeslutning 2013/480/EU av 20 september 2013 som, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF, etablerer verdiene for medlemslandenes klassifiseringssystemer som et resultat av interkalibreringen og som opphever beslutning 2008/915/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en oppfølging av vandndirektivet og erstatter tidligere rettsakt om interkalibrerte verdier (2008/915/EC). Interkalibreringsarbeidet har pågått gjennom flere år under vandndirektivets Common Implementation Strategy. Det er etablert egne geografiske grupper, der landene har samarbeidet om indekser og klassegrenser for utvalgte vanntyper som de har felles med sine naboland. Norge har i hovedsak samarbeidet med Sverige og Finland, men også med Storbritannia og Irland. Det er et krav i direktivet om at alle land som har felles vanntyper skal interkalibrere grenseverdier mellom tilstandsklassene svært god og god tilstand og mellom god og moderat tilstand for alle kvalitetselementer. For noen kvalitetselementer blir tilstanden uttrykt ved hjelp av flere parametere. Da skal klassegrensene for hver parameter interkalibreres.

Første fase av interkalibreringen ble avsluttet i 2007 med kommisjonsbeslutning i 2008. Andre fase ble avsluttet i 2012 med kommisjonsbeslutning i september 2013. Sammenlignet med kommisjonsbeslutningen fra 2008 inneholder den fra 2013 en del nye parametere med grenseverdier. De fleste er helt nye mens noen erstatter parametere fra første beslutning. For noen parametere inneholder beslutningen fra 2013 nye, justerte grenseverdier for parametere som også var med i 2008-beslutningen. I Annex 1 til beslutningen er oppført grenseverdier for de kvalitetselementene som er ferdig interkalibrert. I Annex 2 er oppført de kvalitetselementene som er delvis interkalibrert, det betyr at enkelte parametere er ferdigstilt for kvalitetselementer som må ha flere parametere. Medlemslandene har frist til utgangen av 2016 på å ferdigstille kvalitetselementene i vedlegg 2.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF, om fastsettelse av rammer for fellesskapets vannpolitikk (vandndirektivet), spesielt punkt 1.4.1(ix) i vedlegg V til direktivet. Vandndirektivet er gjennomført i norsk rett med egen forskrift (vannforskriften). Rettsakten antas ikke å få økonomiske og administrative konsekvenser utover det som ble utredet da forskriften ble vedtatt (15. desember 2006) og da Stortinget godkjente EØS-komiteens beslutning om inkludering av direktivet i EØS-avtalen (St. prp. 75 (2007-2008) og Innst. S. nr. 131 (2008-2009)).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet på 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.

32013L0039 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/39/EF av 12. august 2013 om endringer i direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF med hensyn til prioriterte stoffer i vannforvaltningen

Sammendrag av innhold

Vandndirektivets (direktiv 2000/60/EF) artikkel 16 fastslår at Kommisjonen skal legge fram forslag til liste over prioriterte stoffer, forslag til felles utslippsbegrensninger innenfor fellesskapsområdet og forslag til miljøkvalitetsstandarder for vann, sediment og biota. Disse forslagene skal så behandles av Rådet og Parlamentet med sikte på vedtagelse av felles regelverk for medlemslandene.

En første liste over 33 prioriterte stoffer (prioritetslisten) ble vedtatt gjennom europaparlaments- og rådsvedtak 2455/2001/EF av 20. november 2001. Direktiv 2008/105/EF er et datterdirektiv under vandndirektivet som fastsetter miljøkvalitetsstandarder (Environmental Quality Standards, EQS) for

utpekte stoffer. I tillegg er det satt tekniske spesifikasjoner for kjemisk analyse og overvåking av vannstatus i datterdirektiv 2009/90/EF under vanddirektivet.

For prioriterte stoffer er hovedmålet at utslipp skal reduseres gradvis, og bl.a. at miljøkvalitetsmål skal nås innen satte frister. Av de prioriterte stoffene er noen utpekt som prioriterte *farlige* stoffer. For disse er det i tillegg et mål om at utslipp skal stoppes eller fases ut innen 20 år. Det er visse unntaks- og avviksmuligheter for land både når det gjelder frister og miljømål.

Listen over prioriterte stoffer, inkludert prioriterte farlige stoffer, og miljøkvalitetsstandardene som er satt for disse skal iht. vanddirektivet revideres senest innen fire år etter ikrafttredelse og deretter hvert fjerde år. EU har i endringsdirektiv 2013/39/EF av 12/8/2013 (heretter kalt "direktivet") fastsatt endringer til vanddirektivet (2000/60/EF) og datterdirektivet om miljøkvalitetsstandarder (2008/105/EF). Endringene omfatter i hovedsak revisjon av og tillegg til listen over prioriterte stoffer, inkludert prioriterte farlige stoffer, og miljøkvalitetsstandardene til disse. Videre er det fastsatt noen nye/endrete bestemmelser om overvåking, metodevalg, tidsfrister m.v.

De viktigste endringene:

Hyppigheten av revisjon av listen over prioriterte stoffer (vanddirektivets art. 16(4)) endres fra hvert fjerde år til hvert sjette år.

Det er tatt inn to nye definisjoner: - "matriks" som angir del-element i vannmiljøet - det vil si enten vann, sediment eller biota- "biota takson" som angir en særlig akvatisk takson innen den taksonomiske kategorien "sub-phylum", "klasse" eller tilsvarende.

To av de "gamle" prioriterte stoffene har nå endret status til prioritert farlig stoff (DEHP og trifluralin). Det er satt nye og/eller strengere miljøkvalitetsstandarder for ca. halvparten av stoffene på prioritetslisten, inkludert noen nye miljøkvalitetsstandarder i biota.

Det er lagt til 12 nye stoffer på listen over prioriterte stoffer, og det er satt miljøkvalitetsstandarder for alle disse. Av de nye prioriterte stoffene har seks status som prioritert farlig stoff (dikofol, PFOS, quinoxifen, dioksiner og dioksinlignende forbindelser, HBCDD, og heptaklor/heptaklorepoksid). For de "gamle" prioriterte stoffene som har fått strengere/nye miljøkvalitetsstandarder, skal de reviderte standardene gjelde fra 22/12/2015, med målsetting om å oppnå god kjemisk tilstand i overflatevann for de gjeldende stoffene innen 22/12/2021 gjennom tiltak inkludert i forvaltningsplanene i 2015 (jf. ny art 3.1a(i)).

For de "nye" prioriterte stoffene skal miljøkvalitetsstandardene gjelde fra 22/12/2018, med målsetting om å oppnå god kjemisk tilstand i overflatevann for de gjeldende stoffene innen 22/12/2027 og å hindre forringelse av kjemisk status i overflatevann for disse stoffene. For dette formål skal landene innen 22/12/2018 etablere (og avgi til Kommisjonen) et supplerende overvåkingsprogram og et foreløpig tiltaksprogram for disse nye stoffene. Et endelig tiltaksprogram skal være fastsatt innen 22/12/2021 og skal iverksettes så snart som mulig etter dette og senest innen 22/12/2024 (jf. ny art 3.1a (ii)).

For stoffer som nå har fått fastsatt miljøkvalitetsstandarder for biota, skal disse brukes. For øvrig brukes de fastsatte miljøkvalitetsstandardene for vann. Land kan velge å bruke en miljøkvalitetsstandard for annen "matriks" (vann, sediment, biota) enn vann. Landene kan også velge å bruke en annen biota takson enn den som er fastsatt i miljøkvalitetsstandarden for biota. Slike fravik skal følge visse minimumskriterier, skal begrunnes, skal dokumenteres og skal gi minst like godt beskyttelsesnivå som de fastsatte miljøkvalitetsstandardene (jf. ny art.3.2, 3.3 og 3.5 (b)). Det er fastsatt en ny bestemmelse om at der landene bruker en miljøkvalitetsstandard for biota eller sediment, skal de også overvåke i overflatevann og bruke miljøkvalitetsstandarden for maksimal tillatt konsentrasjon (der slike er fastsatt) i tilfeller der det er identifisert potensiell risiko for akutt eksponering til eller via vannmiljøet. Den potensielle risikoen kan være identifisert gjennom målte eller estimerte utslipp eller konsentrasjoner i miljøet. (jf. ny art. 3.3a).

Dersom det overvåkes i sediment og/eller biota skal dette gjøres årlig, med mindre man faglig kan forsvare andre (lengre) intervaller (jf. ny art. 3.4 og 3.5.(c)).

Den nye artikkel 3 stiller også krav til at landene i sine forvaltningsplaner skal presentere svakheter og kvaliteten ved analysemetodene som benyttes i forhold til kriterier satt i artikkel 4 i Direktiv 2009/90/EC (jf. ny art 3.5(a)).

Informasjon vedrørende forvaltningsplanene, inkludert resultater av tiltak og fremdriftsrapporter, skal gjøres lettere offentlig tilgjengelig gjennom publisering via en sentral elektronisk portal (jf. ny art 5a). Innen 22/12/2014 skal det, hvis mulig, utvikles nye tekniske retningslinjer for overvåkingsstrategier og analysemetoder for stoffer, inkludert i biota. Dette som del av den pågående implementeringsprosessen under vanddirektivet. Dersom det for de enkelte stoffene ikke er blitt fastsatt slike tekniske retningslinjer innen 22/12/2014, vil fristene for å innføre de nye/reviderte miljøkvalitetsstandardene for disse stoffene forlenges med 3 år for "gamle" stoffer og med 6 år for "nye" stoffer (jf. ny art.3.8a og 3.8b).

Det er i en ny artikkel 7a fastsatt nye bestemmelser om koordinering. Dette gjelder for prioriterte stoffer som faller inn under virkeområdene for EUs reguleringer 1907/2006 (REACH), 1107/2009 (plantevernmidler), 528/2012 (biocider) eller direktiv 2010/75/EF (IPPC-direktivet (industriutslipp)). Kommisjonen skal - for disse stoffene - følge med på og vurdere om iverksatte tiltak på EU-nivå og i medlemslandene er tilstrekkelige til å nå de overordnede målene om oppnåelse av miljøkvalitetsstandardene for de prioriterte stoffene, og stans eller utfasing av utslipp for de prioriterte farlige stoffene i tråd med vanddirektivets artikler 4(1)a og 16(6). Dersom Kommisjonen ser behov for ytterligere tiltak på EU- eller landnivå for særlige stoffer omfattet av disse regelverkene, skal Kommisjonen sette i gang prosesser med sikte på revisjon av eller innstramming i reguleringen av stoffene eller produkter som inneholder stoffene. Kommisjonen og landene skal i denne sammenheng ta hensyn til risikovurderinger og nytte- og kostnadsanalyser, inkludert tilgjengelighet av alternativer.

I en ny artikkel 8a er det satt særbestemmelser for enkelte stoffer. Dette gjelder for:

- a) stoffer som oppfører seg som allestedsnærværende persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (*substances behaving like ubiquitous PBTs*)
- b) de "nye" stoffene på prioritetslisten
- c) "gamle" stoffer på prioritetslisten som har fått strengere miljøkvalitetsstandarder.

Direktivet åpner for at land kan velge å rapportere overvåkingsdata for disse separat fra resten av rapporteringen, slik at forbedringer i vannkvaliteten for andre stoffer ikke maskeres. Det åpnes også for at land kan velge en redusert overvåking for stoffer i gruppe a) over, under visse vilkår. Det er sett et behov for å samle overvåkingsdata på stoffer som er nye i miljøet, og som er aktuelle for vurdering til listen over prioriterte stoffer. Kommisjonen vil derfor fastsette en vaktliste (*watchlist*) som vil inkludere et begrenset antall stoffer som landene vil bli pålagt å overvåke (jf. ny art. 8b). I første rekke vil vaktlisten begrenses til maksimalt 10 stoffer, som skal inkludere de medisinske/farmasøytiske stoffene diclofenac, 17-beta-estradiol og 17-alfa-ethinylestradiol. Kommisjonen skal ta hensyn til bl.a. forskning, interessenter, landkarakteristika, bruksmønster og konsentrasjoner når Kommisjonen skal velge ut stoffer til vaktlisten. Første vaktliste skal være fastsatt innen 14/9/2014 og skal deretter revideres annethvert år. Et stoff kan ikke være på vaktlisten lenger enn 4 år. Landene skal overvåke stoffene på vaktlisten ved utvalgte representative overvåkingsstasjoner over en tidsperiode på minst 12 måneder. Første overvåkingsperiode starter 14/9/2015 eller seks måneder etter at vaktlisten er fastsatt (det seneste av disse to tidspunktene). For stoffer som legges til vaktlisten senere, skal landenes overvåking starte innen 6 måneder. Det er nærmere detaljer om minste antall overvåkingsstasjoner per land og overvåkingshyppighet i ny art. 8b.3, andre og tredje ledd, med visse tilpasningsmuligheter for landene i ny art 8b.3, fjerde ledd. Landene skal rapportere tilbake til Kommisjonen innen 14/12/2016 eller 21 måneder etter at vaktlisten er fastsatt (det seneste av disse to tidspunktene) og deretter årlig så lenge stoffet står på vaktlisten. For nye stoffer som legges til listen skal det rapporteres tilbake innen 21 måneder etter at stoffet er tatt inn på listen og deretter årlig. Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for arbeidet med vaktlisten.

I ny art. 8c er det satt bestemmelser om at Kommisjonen skal ha særlig oppmerksomhet på medisinske/farmasøytiske stoffer som kan utgjøre en risiko for vannmiljøet. Vurderingene skal spesifikt inkludere de tre stoffene nevnt i den nye art. 8b (jf over), og basere seg på bl.a. Kommisjonens utredning fra 2013 om miljørisiko av medisinske produkter, og på folkehelsebehov og nytte-kostnadsanalyser. Kommisjonen skal vurdere mulighetene for at miljøvirkninger mer effektivt tas hensyn til i prosesser for å tillate omsetting av medisinske produkter (*procedure for placing medicinal products on*

the market), og skal, hvis aktuelt, fremme forslag innen 14/9/2017 om gjennomføring av tiltak på EU- eller land-nivå for å redusere utslipp av farmasøytiske stoffer til vannmiljøet.

Avslutningsvis i direktivet er det nye bestemmelser om implementering og Kommisjonens adgang til å fastsette nye krav gjennom *delegated acts*. Det er også spesifisert at medlemslandene skal rapportere tilbake til Kommisjonen med detaljert "lovspeil" med konkrete teksthenvvisninger for sin implementering av dette direktivet, noe som også er omtalt spesielt i fortalens pkt (34).

Merknader

Gjeldende regelverk på området idag:

Dekkes av vannforskriften (og frem til desember 2013 også i begrenset grad i forurensningsforskriften). Direktivet vil implementeres gjennom endringer i vannforskriften.

Kommisjonen har opprettet en referansegruppe/arbeidsgruppe for oppfølging av arbeidet med prioriterte stoffer under vanddirektivet. Norge ved Miljødirektoratet deltar i denne gruppen.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivforslaget/direktivet er behandlet i spesialutvalget for miljø, og Kommisjonens endelige direktivforslag ble presentert i spesialutvalget 15.11.2012 og 31.10.2013. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

32014R0176 Kommisjonsforordning (EU) nr. 176/2014 av 25. februar 2014 om endring av forordning 1031/2010 om volumene av klimakvoter som skal auksjoneres i perioden 2013-2020

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer kommisjonsforordning (EU) nr. 1031/2010 om auksjonering av klimakvoter under direktiv 2003/87/EF (auksjoneringsforordningen). Auksjoneringsforordningen regulerer bl.a. hvor store volumer av kvoter som skal auksjoneres hvert år. Med denne rettsakten utsettes auksjoneringen av 900 millioner kvoter som i henhold til auksjoneringsforordningen skulle vært auksjonert tidlig i tredje kvoteperiode (2013-2020). Dette gjøres ved å redusere auksjoneringsvolumene i 2014, 2015, og 2016 med henholdsvis, 400-, 300-, og 200 millioner kvoter. Kvotene vil i stedet bli auksjonert senere i perioden, ved en økning av auksjoneringsvolumene i 2019 og 2020 med henholdsvis 300-, og 600 millioner kvoter. Forslaget om utsatt salg må ses på bakgrunn av det store overskuddet av klimakvoter som har bygget seg opp som følge av økt tilgang på internasjonale kreditter og redusert økonomisk aktivitet i Europa. Overskuddet økte ytterligere i 2012-2013 på grunn av en rekke tiltak i forbindelse med overgangen til tredje kvoteperiode: Salg av resterende kvoter fra nasjonale kvotereserver for andre kvoteperiode (2008-2012), fremskyndet auksjonering for å imøtekomme hedgingbehov i energisektoren og videresalg av kvoter for tredje kvoteperiode for å finansiere EUs NER300-program. Sistnevnte går ut på at inntil 300 millioner kvoter av kvotereserven reserveres for nye demonstrasjonsprosjekter innen CCS og fornybar teknologi.

Merknader

Rettsakten er gitt med hjemmel i EUs kvotedirektiv (2003/87/EF), jfr. EF-traktaten art. 175 (nå TFEU art. 192). Rettsakten innebærer endring av auksjoneringsforordningen, som er inkorporert gjennom klimakvoteforskriften § 8-1. Rettsakten vil kreve endring av klimakvoteforskriften § 8-1. Rettsakten er ikke forventet å innebære administrative konsekvenser i Norge. Utsatt salg av kvoter vil kunne få budsjettmessige konsekvenser for Staten ved at inntektene fra salg av kvoter vil komme på et senere tidspunkt. Det er ikke forventet at utsatt salg vil få stor effekt på kvoteprisen over perioden. Ettersom dette øker sannsynligheten for mer permanente tiltak i kvotemarkedet, vil det likevel kunne påvirke kvoteprisen på kort sikt. Høyere kvotepris betyr at det blir dyrere å kjøpe kvoter, salgsinntektene fra staten vil kunne øke, vederlagsfrie kvoter blir mer verdt, og at insentiveffekten av kvotesystemet dermed blir sterkere.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble 25. mars 2014 behandlet ved skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for miljøsaker, der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet,

Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten er ansett EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

32014D0166 Kommisjonsbeslutning 2014/166/EU av 21. mars 2014 om endring av beslutning 2005/381/EF om spørreskjemaet for rapportering om anvendelsen av direktiv 2003/87/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer det detaljerte spørreskjemaet som medlemsstatene skal fylle ut hvert år innen 30. juni og sende til Kommisjonen for å rapportere om etterlevelsen av direktiv 2003/87/EF (EUs klimakvotedirektiv). Det opprinnelige spørreskjemaet ble opprettet gjennom beslutning 2005/381/EF, som har vært grunnlaget for rapportering for årene 2005-2013. Gjennom rettsakten erstattes vedlegget til beslutning 2005/381/EF med et nytt, oppdatert spørreskjema som er mer tilpasset kvotesystemet slik det er utformet fra og med 2013, etter overgangen til et felleseuropeisk kvotesystem som omfatter flere sektorer og gasser.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører kun administrative konsekvenser for Miljødirektoratet, som vil være ansvarlig for utfyllingen av spørreskjemaet.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke nasjonal gjennomføring da den bare oppstiller krav som forurensningsmyndigheten må etterleve gjennom utfylling av et spørreskjema.

Sakkyndige instansers merknader

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

-KULTURDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

C(2014)462.A11-P37 Kommisjonsbeslutning av 3. februar 2014 om å opprette Gruppen av europeiske regulatører (ERG) på området for audiovisuelle medietjenester

Sammendrag av innhold

Formålet med rettsakten er å opprette en gruppe bestående av representanter fra europeiske reguleringsmyndigheter (ERGA) som kan bistå og gi råd til Kommissjonen i spørsmål om audiovisuelle medietjenester, jf direktivet 2010/13/EU om audiovisuelle medietjenester (som ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 109/2012 av 15. juni 2012). Rettsakten inneholder bestemmelser om ERGAs mandat, Kommisjonens adgang til å konsultere ERGA, medlemskap og prosedyreregler.

Merknader

ERGAs mandat vil omfatte lov av 4. desember 1992 nr 127 om kringkasting og audiovisuelle bestillingstjenester.

Gjennomføring vil ikke medføre endring i norsk lovgivning eller annet regelverk.

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge utover utgifter til reise opphold i tilknytning til møter og møteforeberedelser for reguleringsmyndigheten (Medietilsynet).

Rettsakten vil ikke medføre økonomiske konsekvenser i Norge for private.

Sakkyndige instansers merknader

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

-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32012H1222 Rådsrekommendasjon 2012/1222/EU av 20. desember 2012 om validering av ikke-formell og uformell læring

Sammendrag av innhold

Det blir anbefalt at medlemslandene innen 2018 skal ha på plass ordninger for realkompetansevurdering som gir enkeltpersoner mulighet til:

å få vurdert og verdsatt kunnskap, ferdigheter og kompetanse som er ervervet gjennom ikke-formell og uformell læring;

å oppnå en full eller delvis kvalifikasjon basert på validering av ikke-formell og uformell læring

Det anbefales videre at følgende elementer inngår i ordningen i den grad det er hensiktsmessig; enkeltvis eller i kombinasjon alt etter behov:

- identifikasjon av en persons læringsutbytte oppnådd gjennom ikke-formell og uformell læring;
- dokumentasjon av en persons læringsutbytte oppnådd gjennom ikke-formell og uformell læring;
- vurdering av en persons læringsutbytte oppnådd gjennom ikke-formell og uformell læring;
- sertifisering av resultatet av vurderingen oppnådd gjennom ikke-formell og uformell læring i form av en kvalifikasjon, del av en kvalifikasjon eller i annen passende form

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rekommendasjonen i seg selv medfører ikke særskilte direkte økonomiske forpliktelser, men økt interesse for realkompetansevurdering vil kunne medføre behov for økte ressurser for den som skal gjennomføre slik realkompetansevurdering.

Rettslige konsekvenser

Rekommendasjonen i seg selv inneholder ikke særlige juridiske forpliktelser eller rettigheter, utover å ha på plass et system for realkompetansevurdering innen 2018. En frivillig innlemmelse av en rekommendasjon i EØS-avtalen tolkes som et klart signal om at Norge ønsker å utdype samarbeidet og følge opp de anbefalinger som ligger i rekommendasjonen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for utdanning ved skriftlig prosedyre og funnet EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32009R1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og opphevelse av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for dette direktivet.

Formålet med rettsakten er bl.a. å styrke beskyttelsen av helse og miljø (mennesker og dyr), strømlinjeforme og forenkle godkjenningsprosedyrene, styrke konkurransevnen for produsenter og øke tilgjengeligheten av plantevernmidler for brukerne og redusere bruk av forsøksdyr. Forordningen gir bestemmelser om godkjenningsprosessen for virksomme stoffer, safener og synergister, som plantevernmidlene inneholder eller består av, samt godkjenningen av adjuvanter og hjelpestoffer. Det nye regelverket innfører kriterier basert på iboende egenskaper og fareidentifisering. I tillegg er substitusjonsprinsippet tatt inn, og det er åpnet for bruk av føre-var-prinsippet. Virksomme stoffer Saksbehandling for virksomme stoffer skal gjøres av et rapportørland som søker foreslår, hvis ikke et annet medlemsland tar på seg å behandle søknaden. Innen 1 år skal rapportørlandet utarbeide en foreløpig rapport, som skal sendes på høring til de andre medlemslandene. Rapporten skal gjøres offentlig tilgjengelig, med unntak av de delene som er omfattet av databeskyttelse. Deretter behandles hvert enkelt stoff i ekspertgrupper under European Food Safety Authority (EFSA). Den endelige beslutningen om godkjenning eller fornying av godkjenning av virksomt stoff skal tas av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (SCFCAH) etter saksbehandling i Kommisjonen og anbefaling fra EFSA. Den første godkjenningsperioden skal være maksimalt 10 år, og ved fornying skal perioden være maksimalt 15 år. Godkjenningsperioden for virksomt stoff med uheldige egenskaper, som kun er tillatt fordi det vil være alvorlige farer for plantehelsen om ikke det tillates, skal være maksimalt 5 år. Det skal utarbeides en egen liste med stoffer som er kandidater for substitusjon, og for disse er godkjenningsperioden 7 år. For lavrisikomidler kan godkjenningen gis for inntil 15 år. Godkjenning av preparat kan maksimalt overskride godkjenningen av det virksomme stoffet med 1 år.

Søknadsbehandling for preparater med og uten sonegodkjenning. Ett land i den aktuelle sonen eller ett land i EU (avhengig av hvilke type preparat) gjør saksbehandlingen av preparatsøknader. Preparater som skal brukes på friland skal godkjennes i tre foreslåtte soner i EU: nordlige, midtre og sørlige sone. Norge vil eventuelt inngå i den nordlige sonen. Preparater som ikke trenger sonegodkjenning er preparater til bruk i veksthus (inkludert haller for sopp- og endivedyrking), behandling etter høsting (post harvest), behandling av tomme lagerlokaler og frøbeising. For disse preparatene blir det kun et medlemsland i hele EU som er saksbehandler for godkjenning. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse av godkjenninger ("mutual recognition") gjelder. Det vil si at et land behandler en søknad om godkjenning av preparat på vegne av de andre landene og at en eventuell godkjenning i prinsippet gjelder alle aktuelle land. I den perioden saksbehandlerlandet arbeider med rapporten skal de andre landene avstå fra å jobbe med søknaden. Saksbehandlerlandet skal likevel gi de andre landene mulighet for å komme med kommentarer som skal inkluderes i vurderingen. Saksbehandlerlandet skal innen 12 måneder ta en avgjørelse i saken. Er det behov for mer dokumentasjon kan perioden forlenges på visse vilkår.

Nasjonal vurdering av preparater på bakgrunn av rapport fra saksbehandlerland. Etter mottatt rapport fra saksbehandlerlandet skal de andre landene som har mottatt en søknad om markedsføring av det aktuelle preparatet vurdere godkjenning innen 120 dager. Medlemsland har mulighet til å fastsette passende risikobegrensende tiltak som følge av særlige forhold. Dette skal føres opp på etiketten. Godkjenning kan også avslås på visse betingelser. Søkeren og Kommisjonen skal i slike tilfeller informeres. Avslaget må være vitenskapelig begrunnet med at det høye beskyttelsesnivået beskrevet i

regelverket ikke lar seg oppfylle på grunn av særskilte nasjonale forhold eller at en har betydelig sikrere ikke-kjemiske metoder. Avslag skal være mulig å påklage til en nasjonal rettsinstans eller annet klageorgan

Avviklingsperiode for salg og bruk

Det kan gis en avviklingsperiode for salg og bruk, dersom et medlemsland ikke fornyer godkjenningen av et preparat eller EU ikke fornyer godkjenningen av et virksomt stoff. Det er også muligheter til å trekke et preparat fra markedet straks på grunn av fare for skade på helse og miljø. Avviklingsperioden skal ikke overskride et halvt år for salg og 1 år for bruk, lagring og avvikling av lager. Hvis avviklingen skyldes at det virksomme stoffet ikke lenger er godkjent skal det tas hensyn til den perioden preparatet normalt blir brukt, men avviklingsperioden skal maksimalt være 18 mnd. Avviklingsperioden er 3 år om grunnen til avvikling er substitusjon. Forordningen inneholder i tillegg også blant annet krav til redusert bruk av dyreforsøk, parallellhandel, rapportering, internkontroll og databeskyttelse.

Merknader

Denne forordningen er en del av en regelverkspakke fra EU på plantevernmidler. Pakken inneholder i tillegg til denne forordningen om markedsføring av plantevernmidler, et direktiv om bærekraftig bruk av pesticider, en forordning om statistikk for plantevernmidler og et direktiv om sprøytemiddelmaskiner.

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for en ny forskrift, som erstatter de gjeldende forskriftene og instruksen på plantevernmiddelområdet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Mattilsynet har gjort en konsekvensutredning med sammenligning mellom det norske regelverket og EUs forordning om markedsføring av plantevernmidler og direktiv og bærekraftig bruk av pesticider. I dette dokumentet er det også en sammenligning av kriteriene for godkjenning av plantevernmidler i Norge og EU. Mattilsynet tilrår at Norge implementerer både forordningen og direktivet. Totalt sett vurderer Mattilsynet at det vil bli flere preparater på markedet, særlig i veksthus, fordi det norske markedet blir mer attraktivt ved deltagelse i en felles godkjenningsordning. Tilgangen på flere preparater og mer like konkurransevilkår med EU-landene vil ha positive økonomiske virkninger for landbruks- og gartnerieringen. Andre brukere av plantevernmidler vil få restriksjoner som kan kreve benyttelse av andre metoder, og det kan få negative økonomiske konsekvenser for dem. Myndighetene må regne med økt ressursbruk og økte utgifter spesielt i implementeringsfasen, men også på sikt. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103. Mattilsynet mener at utgiftene også vil øke dersom en ikke implementerer forordningen. Mattilsynet tolker tilgjengelig informasjon til at dagens miljøavgiftsordning kan beholdes. Danmark har også nylig innført en slik ordning.

Sakkyndige instansers merknader

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 ble sist behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling 17. juni 2013. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høringsuttalelser: Ny forskrift om plantevernmidler, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmidler og seks forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene til denne forordningen var i all hovedsak positiv.

Det ble arrangert et informasjons/høringsmøte om EUs nye plantevernmidlerregelverk 6. mars 2007. Utgangspunktet var kommisjonens opprinnelige direktivforslag. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Tilbakemelding på kommisjonens forslag til rammedirektiv var positiv, det var få kommentarer.

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

32009L0128 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om en ramme for Fellesskapets innsats for en bærekraftig bruk av pesticider

Sammendrag av innhold

Direktivet setter mål og gir tiltak for bærekraftig bruk av plantevernmidler, og inneholder blant annet bestemmelser om:

- Krav om at det etableres nasjonale handlingsplaner med mål, tiltak og tidsfrister. Kravene til hva handlingsplanen skal inneholde sammenfaller i stor grad med det som er dagens praksis i Norge.
- Grunnleggende og supplerende opplæring av brukere, distributører og rådgivere, samt informasjonstiltak overfor publikum. Kravene til opplæring av brukere vil være for de samme brukergruppene som etter gjeldende norske regelverk, men det er krav til et noe utvidet pensum. Distributører må sørge for opplæring av flere av sine ansatte på plantevernmiddel enn det som er kravet i dag. Både myndigheter og distributører for økt krav til informasjon ut mot forbrukerne.
- Jevnlig inspeksjon av alt spredeutstyr for plantevernmiddel (funksjonstesting). Det er imidlertid åpnet for unntak av noe av det enkleste spredeutstyret. I dag testes bare åkersprøyte, tåkesprøyte, jernbanesprøyte og spredeutstyr til helikopter i Norge. Hovedregel i direktivet er tre års intervall mellom funksjonstestene mot fem års intervall i Norge i dag.
- Å i utgangspunktet forby spredning fra luftfartøy. Det kan imidlertid tillates på på visse vilkår dersom det gir mindre ulemper enn alternativene.
- Beskyttelse av vannmiljøet og drikkevann (bl.a. etablering av buffer- og sikkerhetssoner).
- Begrenset bruk av plantevernmidler i følsomme områder (offentlige arealer m.m.)
- Forholdsregler for håndtering og oppbevaring av plantevernmidler
- Etablering og tilrettelegging av tiltak for implementering av integrerte bekjempelsesmetoder (IPM) er tillagt stor vekt.
- Identifisering og rapportering av risikotrender, bla. vha harmoniserte risikoindikatorer. På sikt er målet at direktivet også skal omfatte biocider

Merknader

Dette direktivet er en del av en regelverkspakke fra EU på plantevernmidler. Pakken inneholder i tillegg til dette direktivet en forordning om markedsføring av plantevernmidler, en forordning om statistikk for plantevernmidler og et direktiv om sprøytemiddelmaskiner.

Rettslige konsekvenser

Dette er et rammedirektiv og det er mulig for landene å ha strengere nasjonale regler. Det vil være behov for en ny forskrift, som erstatter de gjeldende forskriftene og instruksene på plantevernmiddelområdet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Mattilsynet har gjort en konsekvensutredning av EUs nye direktiv og forordning for plantevernmidler og sammenlignet med det norske regelverket. Det er i denne utredningen vurdert forordningen og direktivet som en pakke og ikke betydningen de vil ha hver for seg. Resultatet viser at en eventuell implementering vil ha både administrative og økonomiske konsekvenser for Norge. Fra direktivet kan en nevne spesielt funksjonstesting av spredeutstyr, som vil bli hvert tredje år istedenfor hvert femte år, og den vil også omfatte flere typer spredeutstyr enn i dag. Dette vil kreve økte ressurser fra myndighetene og eierne av slikt utstyr. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103. Enkelte endringer må også gjøres i autorisasjonskursene. I direktivet ligger det også restriksjoner på sprøyting i offentlige områder og langs jernbanelinjer. Direktivet gir i utgangspunktet forbud mot sprøyting fra luftfartstøy, men det gis unntaksmuligheter dersom visse vilkår er oppfylt. Mattilsynet vurderer at praksis trolig ikke blir så ulik dagens selv om det må vedlegges mer dokumentasjon ved søknad.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Høringsuttalelser

Tilbakemeldingen i høringen var i hovedsak positive. Skogbruksnæringen var imidlertid bekymret over kravet til forbud mot spredning av plantevernmidler fra luftfartøy. Andre var bekymret over kravet til oftere funksjonstest av spredeutstyr og funksjonstest av flere typer utstyr. Mattilsynet har i høringsoppsummering konkludert med at endringen for skogbruksnæringen ikke vil være stor, da det tillates dispensasjoner fra forbudet. Det ble også arrangert et informasjons/høringsmøte om EUs nye plantevernmidlerregelverk 6. mars 2007. Utgangspunktet var kommisjonens opprinnelige direktivforslag. Representanter fra Norsk Bondelag, Norsk Gartnerforbund, Landbrukets forsøksringer, Norsk Plantevernforening, Syngenta, Felleskjøpet, Bioforsk og SFT - i tillegg til LMD og Mattilsynet var tilstede. Tilbakemelding på kommisjonens forslag til rammedirektiv var positiv, det var få kommentarer.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32013R0630 Kommisjonsforordning (EU) nr. 630/2013 av 28. juni 2013 om endring av vedlegg i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av visse overførbare spongiforme encefalopater

Sammendrag av innhold

Om vedlegg I - definisjoner Det innføres følgende nye definisjoner: "*BSE-tilfelle*", "*atypisk BSE-tilfelle*" og "*klassisk BSE-tilfelle*". Bakgrunnen er at det nå er mulig å skille mellom klassisk BSE, L-type atypisk BSE og H-type atypisk BSE. Om vedlegg III - overvåking Definisjonene av hvilke storfe som skal testes som nødslakt og som ante-mortem-dyr oppdateres ved at det henvises til rett regelverk; 853/2004 (animaliehygieneforskriften) og 854/2004 (animaliekontrollforskriften). I tillegg gjøres kravene til testing av småfe mer fleksible, slik at land kan teste flere risikodyr og færre normalslaktede dyr. Grunnen til dette er at det oppdages flere tilfeller blant risikodyrene.

Om vedlegg VII - kontroll og bekjempelse Det meste som er gjort av endringer er strukturelle. Det er fremdeles tre alternativer for bekjempelse av klassisk skrapesyke: 1) avlaving av alle dyr 2) avlaving av kun mottakelige dyr, dvs. sauer uten nedarvet resistens og geiter 3) ingen påbudt avlaving pga problemer med innavl ol. Det er fortsatt åpnet opp for at land, i stedet for avlaving og destruksjon, kan velge å sende dyrene til slakt for konsum innen eget land. I utgangspunktet skal avlavingen iht alternativ 1 og 2 skje uten forsinkelser, men kan på nærmere vilkår utsettes. Ved påvisning av atypisk er det ikke lenger noen restriksjoner på forflytning av dyr eller avlsprodukter fra flokken til andre land. Kravet om økt overvåking i to år består, men dersom dyr selges ut av flokken trengs disse ikke følges opp. Det åpnes opp for at land som har innført avlsprogram for seleksjon av mer resistente sauer mhp klassisk skrapesyke, kan inkludere og genotype avlsværer som ikke kommer fra flokker som er med i programmet. Dette for å få flere resistente dyr også i flokker som ikke er en del av programmet.

Om vedlegg VIII – handel Dette vedlegget er endret en god del. Land, soner eller besetninger kan frivillig opparbeide seg statusen neglisjerbar eller kontrollert risiko for å ha klassisk skrapesyke. Kravene som stilles er tilnærmet like OIEs, og består i overvåking og testing av dyr (både normalslakt og risikodyr), fravær av og meldeplikt for klassisk skrapesyke, regelmessig veterinærtilsyn, merking av dyr, journalføring, krav til dyr og avlsmateriale som tas inn i besetningen og forbud mot kontakt med besetninger med lavere status. For å oppnå neglisjerbar risiko må kravene være oppfylt i syv år, for kontrollerbar risiko kreves det tre år. Ulikt OIE gir forordningen sauebesetninger som deltar i et avlsprogram hvor det er avlet fram genotype ARR/ARR på alle dyrene en særstilling (TSE resistens nivå 1) i den forstand at de kan godkjennes som besetninger med neglisjerbar risiko så fremt det ikke har vært påvist klassisk skrapesyke i besetningen de siste syv årene. Enkeldyr med genotype ARR/ARR gis også en særstilling ved kun å kreve at dyrene ikke kommer fra besetning som er pålagt restriksjoner for klassisk skrapesyke. Fra og med 2015 må besetninger med neglisjerbar og kontrollerbar risikostatus oppføres i et register for at dyr skal kunne flyttes over landegrensen. Det er

altså ingen plikt til å ha et slikt register, men et krav for å kunne eksportere, og det skal driftes eller overvåkes av myndighetene. Muligheten til å søke og få godkjent sitt nasjonale skrapesykeprogram videreføres og godkjente land listes opp i rettsakten. Listen består nå av de samme landene som hadde tilleggsgaranti, dvs. Sverige, Finland, Danmark og Østerrike. Dette gir imidlertid ikke lenger noen tilleggsgaranti slik det har vært, jf. 546/2006, men landene kan fremdeles stille strengere krav ved innførsel av levende dyr. Det stilles ulike krav til forflytning av levende dyr avhengig av mottakerlandets status. Dersom mottakerlandet har neglisjerbar risiko eller godkjent nasjonalt skrapesykeprogram, må dyrene komme fra besetning/sone/land som oppfyller kravene til neglisjerbar risiko; eller være sau med genotype ARR/ARR, men som ikke kommer fra besetning med restriksjoner for klassisk skrapesyke. Unntatt er også dyr som skal direkte til slakt. Dersom dyrene skal til land uten slik status, skal dyrene komme fra besetning/sone/land som oppfyller kravene til neglisjerbar eller kontrollerbar risiko; eller være sau med genotype ARR/ARR, men som ikke kommer fra besetning med restriksjoner for klassisk skrapesyke. Her gjelder kravet kun avlsdyr. Sæd og embryo som skal handles med over landegrensene må komme fra dyr fra land/sone/besetning med neglisjerbar risiko, fra flokk med kontrollerbar risiko eller fra sau med genotype ARR/ARR. Alternativt kan avlsmateriale komme fra dyr som i tre år har oppfylt kravene for kontrollerbar risikostatus, med unntak av kravene om fravær av kontakt med dyr fra flokker med lavere status og kravene til dyr og avlsprodukter som tas inn i besetningen. Vilkårene er like uavhengig mottakerlandets status.

Om vedlegg IX - import Kollagen tilføyes listen over produkter fra storfe og småfe som det stilles krav til ved import fra land utenfor EØS. Siden kollagen som skal benyttes til fôr eller mat produseres fra samme råmateriale som gelatin, er det naturlig at samme vilkår stilles for kollagen som det allerede stilles for gelatin. Vilkårene for import av levende småfe og deres avlsprodukter endres slik at de speiler de nye kravene som gjelder for handel innen EØS, jf. vedlegg VIII.

Om vedlegg X – laboratorier Det innføres krav om at alle positive BSE-prøver skal testes ytterligere i et godkjent laboratorium for å avgjøre om det er atypisk eller klassisk BSE. Videre oppdateres listen over godkjente hurtigtester ved at to tester som ikke produseres mer slettes fra listen.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er kun endringene i vedlegg VII og IX om vilkår for forflytning av levende dyr og avlsmateriale over landegrensene som medfører konsekvenser av betydning. Norges bekjempelsesprogram for skrapesyke behøver ikke endres som følge av endringene i vedlegg VII, men det bør likevel gjennomgås, og det bør diskuteres om vi fortsatt skal båndlegge flytting av dyr fra flokker med atypisk skrapesyke.

Når opphevelsen av forordning 546/2006 tas inn i EØS-avtalen, vil Norges tilleggsgaranti for skrapesyke, jf. ESA-vedtak nr. 30/07/COL, også måtte oppheves. De landene som har hatt tilleggsgaranti står nå listet opp i rettsakten som land med godkjent nasjonalt skrapesykeprogram, og kan dermed fortsatt stille strengere krav ved innførsel av levende dyr. Norge har bedt om en tilpasningstekst slik at også vi får videreført godkjenningen av vårt nasjonale skrapesykeprogram, og kan stille strengere krav ved innførsel. Innførselsvilkårene som stilles er noe lempeligere enn de som ligger i tilleggsgarantien, men Mattilsynet finner likevel ikke at de nye reglene vil medføre noen endring i risikobildet av betydning. Dyr som skal gå direkte til slakt er ikke omfattet av de nye innførselskravene, men det antas at det i praksis er svært lite aktuelt med slik type innførsel til Norge. For Norges del vil de nye kravene til innførsel av avlsmateriale bli noe strengere siden vår tilleggsgaranti ikke omfatter avlsmateriale.

Når det gjelder å sende dyr og avlsmateriale ut fra Norge, er det frivillig om man vil gjøre det som kreves for å oppnå statusen som kreves. Dersom man ønsker å oppnå slik status, må dette planlegges, siden kravene må være oppfylt i tre-syv år tilbake i tid, med mindre dyret har genotype ARR/ARR. Et godkjent nasjonalt skrapesykeprogram gir oss ingen fordeler i eksportsammenheng. Norge klarer per dato ikke å oppfylle kravene som stilles for å oppnå neglisjerbar status for hele landet, men kanskje i noen soner hvor vi ikke har hatt klassisk skrapesyke. Jobben med å få dette til, kontra fordelen det å ha en slik sone gir, må veies opp mot hverandre. Alternativt kan enkeltbesetninger frivillig bestrebe seg på å oppnå neglisjerbar eller kontrollerbar risikostatus. Uansett

vil kravet om årlig tilsyn av veterinær bli en utfordring. Besøket skal gjennomføres av veterinær i Mattilsynet, eller en veterinær på vegne av Mattilsynet. I henhold til vårt nasjonale skrapesykeprogram skal småfebesetningene nå ha besøk hvert tiende år, så dette vil kunne bli en stor endring og medføre store konsekvenser hvis mange ønsker å gå inn på ordningen. Ved eksport av levende dyr vil tilleggskravet om ikke å ha kontakt med flokker med lavere status også bli en utfordring siden vi har såpass utstrakt bruk av fellesbeite.

Det er tilnærmet ingen eksport av levende småfe fra Norge, så konsekvensene på dette området anses ikke å få praktisk betydning, men det eksporteres derimot noe avlsmateriale fra avlsstasjon. Hvis stasjonen ønsker å være i stand til å eksportere avlsmateriale, vil den kun ta inn dyr som oppfyller kravene tre år tilbake. Den største konsekvensen her vil nok være å kun ta dyr inn fra flokker som har hatt årlig veterinærbesøk siste tre år. Dersom mange flokker er ønsket som aktuelle leverandører til avlsstasjonen, vil det bli en stor jobb for Mattilsynet å få gjennomført disse besøkene. I dag er det Mattilsynet som betaler for disse besøkene, men dette må diskuteres siden besøkene går fra å være obligatoriske hvert tiende år, til å være frivillige på årlig basis. I Danmark, Sverige og Finland er det dyreeieren som betaler. Tidligere ble besøkene i Finland betalt av myndighetene, men det var fordi besøkene var obligatoriske og kun omfattet flokker på over 20 dyr. Registeret over besetninger med ulik status som må være på plass fra 2015 vil også medføre utgifter. Siden det er frivillig å eksportere og det er noe avsender tjener på, mener Mattilsynet at næringen må bære disse utgiftene selv.

Dersom det bestemmes at næringen må betale for besøkene, vil dette medføre en ekstra kostnad for dem, og da spesielt hvis avlsstasjonen ønsker å oppnå status som muliggjør eksport. Dokumentasjon på at øvrige krav er oppfylt burde egentlig ikke medføre konsekvenser siden kravene eksisterer også i dag, men erfaringsmessig kan dokumentasjon på at risikodyr er testet være problematisk. Mattilsynet må bruke både ressurser og penger på å informere næringen om endringene slik at de kan omstille seg og passe på at vilkårene blir oppfylte dersom de ønsker å sende levende dyr eller avlsmateriale ut av landet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0631 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 631/2013 av 28. juni 2013 som opphever forordning (EF) nr. 546/2006 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 233/2012

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever to andre rettsakter: 546/2006 og 233/2013. Disse to rettsaktene godkjenner skrapesykeprogrammene til Sverige, Finland, Danmark og Østerrike og gir landene tilleggsgaranti for skrapesyke. Basisrettsakten for skrapesyke, TSE-forordning (EF) nr. 999/2001, ble endret av forordning (EU) nr. 630/2013 som medførte store endringer i forvaltningen av skrapesyke, herunder bortfall av ordningen med tilleggsgaranti for skrapesyke. TSE-vilkårene for handel med småfe blir i sin helhet å finne i TSE-forordningen. De to rettsaktene som oppheves ble dermed overflødige.

Merknader

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0417 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/417/EU av 31. juli 2013 som endrer vedlegg III til rådsdirektiv 2002/99/EF om dyrehelsemessige betingelser for produksjon, bearbeiding og omsetning av næringsmidler av animalsk opprinnelse til konsum for å legge til en metode for å eliminere dyrehelserisiko

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer direktiv 2002/99/EF som gir generelle dyrehelseregler for all produksjon av animalske produkter innen EU, og for innførsel av slike produkter fra tredjeland. I henhold til direktivets artikkel 4 kan medlemsstatene på visse betingelser tillate animalske produkter som kommer fra et område eller del av et område som er underlagt dyrehelsemessige restriksjoner. Vedlegg III til direktivet inneholder en tabell med behandlinger som kan brukes på animalske produkter for at fjerne eventuell risiko for dyrehelsen i forbindelse med kjøtt og melk. Disse behandlingene er i overensstemmelse med de anbefalingene fra OIE. I vedlegg III til direktiv 2002/99/EF er det gjort følgende endringer: Det åpnes for en ny metode for å inaktivere munn- og klovsykevirus i kjøtt. Metoden innebærer gjennomvarming av utbenet og avfettet kjøtt slik at kjernetemperaturen er holdt på minimum 70 grader i minimum 30 minutter. Denne metoden er anerkjent av OIE. Betegnelsen "Saue- og geitepest" byttes ut med betegnelsen "Peste des petits ruminants" for gjenspeile OIEs offisielle betegnelse.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9 september 2005 nr 1045 om generelle dyrehelsemessige betingelser for produksjon, bearbeiding, omsetning og import fra tredjeland av næringsmidler av animalsk opprinnelse til konsum.

Rettsakten vil ikke innebære noen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0503 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/503/EU av 11. oktober 2013 som anerkjenner visse deler av Unionen som fri for varroainfeksjon hos bier og fastsetter tilleggsgarantier for innførsel til disse for å beskytte statusen deres som varroafrie

Sammendrag av innhold

Direktiv 92/65/EØF åpner for at EU-medlemsstatene kan søke Kommisjonen om fristatus/tilleggsgarantier for visse dyresykdommer dersom søkerlandet driver aktiv sykdomsovervåking. Med denne rettsakten oppretter Kommisjonen en liste over medlemsstater og områder den anser som fri for infeksjon med varroamid, som er en sykdom på honningbier. Det første området på listen er de finske Ålandsøyene. Rettsakten setter krav til overvåking og rapportering av varroasituasjonen i de frie medlemsstatene/områdene. I tillegg forbyr den innførsel av forseglet yngel og voksne bier til de frie medlemsstatene/områdene med mindre de kommer fra andre varroafrie medlemsstater/områder, følges av dokumentasjon som bekrefter dette og at alle forholdsregler tas for å unngå at forsendelsene kontamineres med varroa under transporten.

Rettsakten pålegger også medlemsstatene å påse at bier og forseglet yngel ikke importeres fra tredjestater dersom bestemmelsesstedet er i en varroafri medlemsstat/et varroafritt område. Dersom bestemmelsesstedet endres, kan forsendelsene likevel importeres til EU.

Merknader

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området

I Norge er det særlig tre forskrifter som har til hensikt å forebygge, begrense eller utrydde sykdommer

hos bier. Det er forskrift 6. april 2009 nr. 416 om birøkt, forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler og forskrift 23. juli 2010 nr. 1137 om import fra tredjestater av visse levende dyr, bier, humler og ferskt kjøtt av visse dyr. Den første forskriften er særnorsk og forbyr bl.a. innenlands forflytning av bier, vokstavler og kubemateriell fra varroainfiserede til varroafrie områder i Norge. Situasjonen i de varroafrie områdene blir overvåket ved at forskriften som ledd i en sertifiseringsordning for bigårder stiller krav om negativ testing for sykdommen. De to andre forskriftene er basert på EU-rettsakter som er innlemmet i EØS-avtalen. De fastsetter dyrehelsemessige betingelser for innførsel av bier til Norge fra utlandet, men likevel ingen betingelser som er ment å forebygge spredning av varroainfeksjon med biene.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 23. juli 2010 nr. 1137 om import fra tredjestater av visse levende dyr, bier, humler og ferskt kjøtt av visse dyr.

Skulle områder i Norge bli anerkjent som fri for varroainfeksjon etter rettsakten vil det i tillegg kreve endring i forskrift 6. april 2009 nr. 416 om birøkt og forskrift 20. februar 2004 nr. 464 om dyrehelsemessige betingelser for import og eksport av levende pattedyr, fugler, reptiler, amfibier, bier og humler.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det foregår i praksis ingen eksport av bier fra Norge til Åland. Rettsakten medfører derfor ingen konsekvenser for norske eksportører av bier. Med mindre områder her i landet anerkjennes som varroafrie etter rettsakten, får den heller ingen nye administrative eller økonomiske konsekvenser for norske importører av bier. Rettsakten innebærer at Mattilsynet ved veterinær grensekontroll av bier fra tredjestater må kontrollere at biene ikke skal til/sørge for at de ikke blir sendt til områder i EØS som er anerkjent som varroafrie etter rettsakten. Dette blir en ny oppgave for Mattilsynet som må utføres uavhengig av om norske områder blir anerkjent som varroafrie eller ikke. Import av bier til/via Norge fra tredjestater hører imidlertid til sjeldenhetene.

Skulle norske områder få fristatus etter rettsakten blir mulighetene for import av forseglet yngel og fullt utviklede bier til disse vesentlig innskrenket. Import blir da bare tillatt fra fristatusområder i andre EØS-stater (p.t. Åland). Mulighetene for innenlands overføring av forseglet yngel og fullt utviklede bier til de norske fristatusområdene blir ikke innskrenket. Overføring mellom områdene blir imidlertid betinget av at forsendelsene oppfyller vilkårene for import fra varroafrie områder i EØS, herunder at de følges av helsesertifikat. Dette kan gi noe merarbeid for både birøkterne og Mattilsynet. Med mindre utstedelse av helsesertifikatene blir gebyrbelagt, vil Mattilsynets kostnader med sertifikatutstedelse kunne øke noe. Mattilsynet får for øvrig arbeid med årlig innrapportering av resultatet av varroaovervåkingen i fristatusområdene til Eftas overvåkningsorgan (ESA), samt arbeid med varsling av ESA/Kommisjonen og de andre EØS-statene dersom varroa blir påvist. Fordelen med å få anerkjent norske områder som varroafrie etter rettsakten, er at de blir bedre beskyttet mot innførsel av varroainfeksjon fra utlandet. Dermed blir også birøkterne bedre beskyttet mot kostnadsøkninger og økonomiske tap sykdommen kan medføre for dem (kostnader til behandling, tap av bisamfunn etc.).

Sakkyndige instansers merknader

Norges Birøkerlag hadde rettsakten til uttalelse da den var på utkaststadiet. De støttet utkastet og mente Norge burde vurdere å søke om fristatus for de områdene her i landet hvor varroainfeksjon hittil ikke er påvist. I så fall kan en få bedre beskyttelse mot innførsel av sykdommen til disse områdene enn det en har i dag.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32014R0302 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 302/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Trichoderma reesei* (CBS126896) som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og avvent smågris (innehaver av godkjenningen ROAL Oy)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenningen av et enzympreparat, endo-1,3(4)-beta-glukanase, produsert ved hjelp av mikroorganismen *Trichoderma reesei* (CBS 126896). Mikroorganismen er genmodifisert. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Søknaden er vurdert av EFSA, som finner preparatet trygt i bruk og at det har positiv virkning på tilveksten hos avvent smågris og slaktekylling. Det er satt grense for minste tillatte innhold av preparatet i fôr, for at det skal ha ønsket effekt, på hhv. 10 000 og 20 000 BU/kg fullfôr til de to dyregruppene. (BU er måleenhet for enzymaktivitet). Preparatet er tillatt i fôr for smågris inntil 35 kg levendevekt. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i samsvar med den faste komite for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. april 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen betydning for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da det er mange tilsvarende preparater som allerede er godkjent. Fôrindustrien får nå enda flere enzympreparater å velge blant. Dette preparatet kan benyttes i fôr til ulike dyregrupper, og kan i så måte gi en effektiviseringsgevinst. Hvorvidt det vil bli tatt i bruk, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte fôrvirksomhet.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32011R0540 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel. Listen er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler.

Saksbehandling for virksomme stoffer er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist til 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne forordningen (540/2011) samt fem andre forordninger fra EU. Listen over virksomme stoffer

ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Forordning 541/2011 endrer listen over virksomme stoffer til en A og en B liste slik at det blir synliggjort hvilke stoffer som er vurdert etter det nye regelverket.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 540/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer forordning om markedsføring av plantevernmidler (1107/2009, denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive.

32011R0541 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om listen over godkjente virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Listen over virksomme stoffer som er tillatt i plantevernmiddel ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv (91/414) til en egen forordning (540/2011). Saksbehandling for virksomme stoffer er beskrevet i forordning 1107/2009. Forordning 541/2011 endrer listen over virksomme stoff til en A og en B liste slik at det blir synliggjort hvilke stoffer som er vurdert etter det nye regelverket i 1107/2009. Stoffene som er på A-listen skal etterhvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Det er imidlertid noen stoffer som følger en overgangsordning, som vil komme på B-listen selv om de ikke er vurdert etter 1107/2009. Denne forordning (541/2011) og fem andre forordninger fra EU kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjeningsordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 540/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring.

Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0544 Kommissjonens forordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 om datakravene til virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til virksomme stoffer som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal en dokumentasjonspakke sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av virksomme stoffer. Vedlegget til denne forordningen fastsetter dokumentasjonspakken, som er referert til i artikkel 8, punkt 1b, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke vesentlige endringer i datakrav fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endring av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 544/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0545 Kommissjonens forordning (EF) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om datakravene til plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over data krav til preparater som skal søkes godkjent etter Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for direktiv 91/414/EØF. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke vesentlige endringer i datakravene fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF av 5. juli 1991 om markedsføring av plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endring av norsk regelverk

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 545/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0546 Kommisjonens forordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om ensartete prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over data krav til preparater som skal søkes godkjent etter Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Norge har et ikke tidsbegrenset unntak i EØS-avtalen for direktiv 91/414/EØF. Saksbehandling for plantevernmiddel er beskrevet i forordning 1107/2009. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke vesentlige endringer i datakravene fra de tidligere gjeldende reglene i EU fastsatt i bilagene II og III til direktiv 91/414/EØF av 5. juli 1991 om markedsføring av plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endring av norsk regelverk

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 545/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32011R0547 Kommissjonens forordning (EF) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om merkekrav for plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over merkekrav til plantevernmidler som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. I forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen kom denne samt fem andre forordninger fra EU. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal de merkekrav, som er fastsatt i artikkel 16 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler samt i vedlegg IV og V til samme direktiv, fortsatt gjelde under forordning (EF) nr. 1107/2009. Denne forordningen viderefører disse merkekravene med noen nødvendige endringer, som oppdatering av henvisninger. Det inkluderes også bestemmelser om gjenbruk av emballasje og plantevernmidler som skal brukes til forsøk og andre undersøkelser i forbindelse med forskning eller utvikling. Denne forordningen åpner for å bruke enkelte risiko (R)- og sikkerhets (S)-setninger som ikke er en del av stoffblandingsdirektivet og CLP (ny global merkeordning). Dette for å ta hensyn til spesielle forhold som er relevant for plantevernmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det vil være behov for endringer av norsk regelverk.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Implementering av forordning 547/2011 vil ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser utover det som er beskrevet for forordning 1107/2009.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, datakrav og merking, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til denne forordningen.

32012R0844 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 844/2012 av 18. september 2012 som fastsetter bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av fornyelseprosedyrene for virksomme stoffer, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Forordningen fastsetter rutiner for fornyelse av godkjenning for virksomme stoffer etter forordning (EF) nr. 1107/2009. Når virksomme stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EF) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger godkjenning. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen.

Denne forordningen gir bestemmelser om:

- frister for de ulike trinnene i fornyelsesprosedyren.
- konfidensialitet og publisering av søknader om fornyelse, utfyllende dokumentasjon og deres oppdateringer
- innhold og format til søknaden. Søker er forpliktet til å rettferdiggjøre innsending av ny informasjon og å liste separat studier om virveldyr som de planlegger å sende inn. Den supplerende dokumentasjon

innsendt for fornyelse skal særlig omfatte nødvendige nye data og nye risikovurderinger og demonstrere hvorfor slike data og risikovurderinger er nødvendig.

- regler for det saksbehandles landets kontroll av søknader og eventuelt møte med søker for å diskutere programmet.
- vedtakelse av en forordning når en søknad ender opp med avslag på godkjenning.
- regler for konsultasjoner med søker, uavhengige eksperter, det offentlige og andre medlemsland av rapporten fra det saksbehandlende medlemslandet.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

For produsenter av plantevernmidler vil kravene være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene. Bestemmelse rundt håndtering av konfidensialitet kan innebære noe økte kostnader for Mattilsynet. Imidlertid er det åpnet for at myndighetene kan ta betalt for søknadene tilsvarende kostnadene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Tilbakemeldingene til den nye forskriften som var på høring i 2012 var i all hovedsak positive. Det var ingen tilbakemeldinger knyttet særskilt til fornyelsesordningen. Det er forventet at denne endringen vil gi tilsvarende tilbakemeldinger.

32013R0283 Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til virksomme stoffer i plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til virksomme stoffer som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmidler er beskrevet i forordning 1107/2009. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal en dokumentasjonspakke sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av virksomme stoffer. Vedlegget til denne forordningen fastsetter dokumentasjonspakken, som er referert til i artikkel 8, punkt 1b, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Forordning (EF) nr. 283/2013 erstatter en relativt ny forordning om datakrav (forordning nr. 544/2011) som kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen. Forordningen om datakrav for preparat forordning (EF) nr. 545/2011 er også erstattet av en ny forordning (forordning (EF) nr. 284/2013). De to forordningene som erstattes var en del av regelverket om plantevernmidler som var på høring våren 2012.

Bakgrunnen for at EU har vedtatt nye datakrav er et ønske om å tilpasse kravene til ny kunnskap på området, for på den måten å beskytte helse og miljø bedre. De nye bestemmelsene om datakrav for virksomme stoffer vil gjelde i EU fra 1. januar 2014, mens endrede datakrav for plantevernmidler skal gjelde i EU fra 1. januar 2016.

De viktigste endringene, som følger av de to aktuelle forordningene, fra tidligere hørte datakrav er som følger:

Hovedpunkter økotoksikologi

Den viktigste endringen er krav om to nye studier på bier; ett kronisk studium og ett larvestudium. Mattilsynet er positive til dette. Disse studiene vil være nyttige i forbindelse med risikovurderingen av bier. De vil dessuten være viktige for det arbeidet som nå foregår i EU med økt fokus på bier og utvikling av et nytt veiledningsdokument for risikovurdering. I de nye datakravene fremheves det også at det skal vurderes om virksomme stoffer kan ha hormonhermende effekter. Dette kan i så fall utløse ytterligere dokumentasjonskrav, blant annet til kronisk studium i fisk.

Hovedpunkter humantoksikologi

I de nye datakravene er det en generell fokusering på å redusere bruken av forsøksdyr ved testing for toksiske effekter på helse. In vivo tester for irritasjon erstattes med in vitro tester. Videre er det ikke lenger krav om å utføre ett års forsøk på hund. Testing for kronisk giftighet på mus kan unngås dersom dette kan begrunnes vitenskapelig.

Av nye datakrav kan følgende nevnes

- Nye tester for gentoksisitet.
- Et nytt punkt som gjelder spesielle undersøkelser for hormonhermende effekt.
- Dokumentasjon fra åpen litteratur (uavhengig forskning).
- Dokumentasjon av kombinasjonseffekter når søker anbefaler å blande sitt preparat med andre preparater.

Hovedpunkter som gjelder annet

- Plantevernmidlers skjebne i miljø - nytt krav om studium på aerob mineralisering i overflatevann.
- Plantevernmidlers effektivitet - krav om effektforsøk over to år er slettet. Det er da kun krav om forsøk over en sesong. Begrunnelsen for å fjerne kravet om to år var blant annet at det skal være lettere å få godkjent plantevernmidler til småkulturer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

De nye datakravene som er foreslått vil gi mer kunnskap, og dermed mulighet til en bedre beskyttelse av helse og miljø. For produsenter av plantevernmidler vil kravene imidlertid være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmidler, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmidler, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, merking og de gamle datakravene, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til datakravene. Det er forventet at tilbakemeldingen til denne forordningen vil samsvare med de tilbakemeldingene som har kommet inn tidligere.

32013R0284 Kommisjonsforordning (EF) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om datakrav til plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en oversikt over datakrav til preparater som skal søkes godkjent etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Saksbehandling for plantevernmidler er beskrevet i forordning 1107/2009. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier sendes inn sammen med søknaden om godkjenning av preparat. Vedlegget til denne forordningen fastsetter datakravene til dossieret, som er referert til i artikkel 8, punkt 1 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Forordning (EF) nr. 284/2013 erstatter en relativt ny forordning om datakrav (forordning nr. 545/2011) som kom i forbindelse med at medlemslandene hadde frist 14. juni 2011 med å innføre den nye godkjenningsordningen. Forordningen om datakrav for virksomme stoff forordning (EF) nr. 544/2011 er også erstattet av en ny forordning (forordning (EF) nr. 283/2013). De to forordningene som erstattes var en del av regelverket om plantevernmidler som var på høring våren 2012.

Bakgrunnen for at EU har vedtatt nye datakrav er et ønske om å tilpasse kravene til ny kunnskap på området, for på den måten å beskytte helse og miljø bedre. De nye bestemmelsene om datakrav for virksomme stoffer vil gjelde i EU fra 1. januar 2014, mens endrede datakrav for plantevernmidler skal gjelde i EU fra 1. januar 2016.

De viktigste endringene, som følge av de to aktuelle forordningene, fra tidligere hørte datakrav er som følger:

Hovedpunkter økotoksikologi

Den viktigste endringen er krav om to nye studier på bier; ett kronisk studium og ett larvestudium. Mattilsynet er positive til dette. Disse studiene vil være nyttige i forbindelse med risikovurderingen av bier. De vil dessuten være viktige for det arbeidet som nå foregår i EU med økt fokus på bier og utvikling av et nytt veiledningsdokument for risikovurdering. I de nye datakravene fremheves det også at det skal vurderes om virksomme stoffer kan ha hormonhermende effekter. Dette kan i så fall utløse ytterligere dokumentasjonskrav, blant annet til kronisk studium i fisk.

Hovedpunkter humantoksikologi

I de nye datakravene er det en generell fokusering på å redusere bruken av forsøksdyr ved testing for toksiske effekter på helse. In vivo tester for irritasjon erstattes med in vitro tester. Videre er det ikke lenger krav om å utføre ett års forsøk på hund. Testing for kronisk giftighet på mus kan unngås dersom dette kan begrunnes vitenskapelig.

Av nye datakrav kan følgende nevnes

- Nye tester for gentoksisitet.
- Et nytt punkt som gjelder spesielle undersøkelser for hormonhermende effekt.
- Dokumentasjon fra åpen litteratur (uavhengig forskning).
- Dokumentasjon av kombinasjonseffekter når søker anbefaler å blande sitt preparat med andre preparater.

Hovedpunkter som gjelder annet

- Plantevernmidlers skjebne i miljø - nytt krav om studium på aerob mineralisering i overflatevann.
- Plantevernmidlers effektivitet - krav om effektforsøk over to år er slettet. Det er da kun krav om forsøk over en sesong. Begrunnelsen for å fjerne kravet om to år var blant annet at det skal være lettere å få godkjent plantevernmidler til småkulturer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

De nye datakravene som er foreslått vil gi mer kunnskap, og dermed mulighet til en bedre beskyttelse av helse og miljø. For produsenter av plantevernmidler vil kravene imidlertid være fordyrende. Norge har bare en produsent av plantevernmidler. Denne produsenten har størstedelen av sitt marked utenfor Norge og EU, men omsetter noe i EU, og må da uansett forholde seg til de endrede kravene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Høringsuttalelser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som implementerer denne forordningen, direktivet om bærekraftig bruk av plantevernmiddel, en forordning om markedsføring av plantevernmidler og fem andre forordninger knyttet til godkjente virksomme stoffer, merking og de gamle datakravene, har vært på høring. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Det var ikke tilbakemeldinger knyttet særskilt til datakravene.

32011R0542 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 542/2011 av 1. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 540/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente virksomme stoffer og med hensyn til 2011/58/EF om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om fornyet inkludering av carbendazim som virksomt stoff

Sammendrag av innhold

Carbendazim godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 30. november 2014. Forordningen inneholder spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet. Bare bruk mot sopp på følgende avlinger kan godkjennes: korn, raps, mais og sukker- og førbete i tillegg er det blant annet restriksjoner på hvilket spredeutstyr som kan brukes. Stoffet kan ikke spres med det enkleste rygg- og håndbærte utstyret. Stoffet føres opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også frister for innsending av ny dokumentasjon til vurdering.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0702 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 702/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prohexadione, i samsvar med europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Prohexadione godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Prohexadione er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder prohexadione skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0703 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 703/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azoxystrobin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Azoxystrobin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (soppmiddel) frem til 31. desember 2021. Azoxystrobin er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0704 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 704/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet azimsulfuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Azimsulfuron godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (ugrasmiddel) frem til 30. november 2014. Azimsulfuron er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0705 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 705/2011 av 20 juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet imazalil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Imazalil godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs

gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder imazalil skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0706 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 706/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet profoxydim, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Profoxydim godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler (herbicide) frem til 31. juli 2021. Det er bare tillat å bruke i ris. Profoxydim er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0736 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 736/2011 av 26. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluroxypyr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Fluroxypyr godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler (herbicide) frem til 31. desember 2021. Fluroxypyr er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0740 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 740/2011 av 27. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet bispyribac, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Bispyribac godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicide) frem til 31. juli 2021. Stoffet er bare tillatt brukt i ris. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0786 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 786/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthylacetamide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF

Sammendrag av innhold

1-naphthylacetamide godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF).

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0787 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 787/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 1-naphthyleddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/941/EF

Sammendrag av innhold

1-naphthyleddiksyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0788 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 788/2011 av 5. august 2011 om godkjenning av det virksomme fluazifop-P, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Fluazifop-P godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet kan bare brukes i frukthager. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Den endringen fører stoffet opp på B-listen til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Det er krav om at preparater som inneholder stoffet skal vurderes på nytt innen 31. desember 2015. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0797 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 797/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet spiroxamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammenheng av innhold

Spiroxamine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Denne endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0798 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 798/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet oxyfluorfen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Oxyfluorfen, godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbucid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støttet inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0800 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 800/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet tefluthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Tefluthrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insekticid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0820 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 820/2011 av 16. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet terbuthylazine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Terbuthylazine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet tillates bare brukt i frukthager, og med maksimalt en behandling per år. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0942 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 942/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet flufenoksuron, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Flufenoxuron har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, frykt for bioakkumulering i næringskjeden og mulig risiko for vannlevende organismer.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0943 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 943/2011 av 22. september 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propargite, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Propargite har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0810 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 810/2011 av 11. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet kresoxim-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Kresoxim-methyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fugicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Den endringen flytter oppføringen fra liste A til liste B. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0806 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 806/2011 av 10. august 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet fluquinconazole, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Fluquinconazole godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidlige vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffes føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0807 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 807/2011 av 20. juli 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet triazoxide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Triazoxide godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid) frem til 30. september 2021. Stoffet kan bare brukes til behandling av såfrø. Stoffet har tidligere vært avvist, men ny dokumentasjon gjør at det likevel godkjennes. Stoffet blir oppført på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0974 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 974/2011 av 29. september 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet acrinathrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Acrinathrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insekticid og acaricid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0993 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 993/2011 av 6. oktober 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet 8-hydroxyquinoline, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

8-hydroxyquinoline godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (fungicid og baktericid) frem til 31. desember 2021. Stoffet er kun tillatt brukt i veksthus. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da dokumentasjon manglet ved revurdering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1022 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1022/2011 av 14. oktober 2011 om ikke regodkjenning av det virksomme stoffet cyclanilide, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Cyclanilide (vekstregulator) fjernes fra listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Rettighetshaver har ikke levert søknad om revurdering innen fristen.

Forordningen inneholder også krav til når preparat med dette stoffet skal fjernes fra markedet og hvor lenge preparat med stoffet kan brukes.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge.

Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1045 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1045/2011 av 19. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet asulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Asulam har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og da spesielt knyttet til mulige metabolitter og urenheter.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og

rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmidler, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmidler var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsending.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1078 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1078/2011 av 25. oktober 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet propanil, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Propanil har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmidler, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmidler var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsending.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme

stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1100 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1100/2011 av 31. oktober 2011 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin

Sammenheng av innhold

De virksomme stoffene dicamba, difenoconazole, og imazaquin, som er henholdsvis herbicid, fungicid og vekstregulator, får endret vilkår for sin godkjenning. Stoffene er godkjent frem til 31. desember 2018. Stoffene er oppført på A-listen til vedlegget til forordning (EF) nr 540/2011.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1127 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1127/2011 av 7. november 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet 2-naphthoxyeddiksyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

2-naphthoxyeddiksyre har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2009. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmidler, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmidler var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1143 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1143/2011 av 10. november 2011 om godkjenning av det virksomme stoffet prochloraz, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 og kommisjonsbeslutning 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Prochloraze godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler (fungicid) frem til 31. desember 2021. Stoffet har tidligere vært på listen over godkjente virksomme stoff, men ble fjernet da original søker ikke lenger støtter inkludering. Rettighetshaver har imidlertid levert inn ny søknad. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1134 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1134/2011 av 9 november 2011 om ikke-fornyelse av godkjenning av det virksomme stoffet cinidon-etyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om plassering av plantevernmidler på markedet, og om endring av kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Cinidon-etyl (herbucid) får ikke fornyet godkjenning. Godkjenningen opphører 30. september 2012. Bakgrunnen for at stoffet fjernes fra listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 er at det ikke er kommet inn søknad om fornyet godkjenning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EF) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1372 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1372/2011 av 21. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet acetochlor, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Acetochlor har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R1381 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1381/2011 av 22. desember 2011 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet

chloropicrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF

Sammendrag av innhold

Chloropicrin har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2008. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og bekymring rundt flere helse og miljøforhold.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmidler, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmidler var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0735 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 735/2012 av 14. august 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kaliumhydrogenkarbonat (bakepulver)

Sammendrag av innhold

Kaliumhydrogenkarbonat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. august 2019. Stoffet er tidligere godkjent, men har nå fått bruksutvidelse slik at det både kan brukes som insekticid og fungicid. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen gjør endringer i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0746 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 746/2012 av 16. august 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Adoxophyes orana granulovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011

Sammendrag av innhold

Adoxophyes orana granulovirus godkjennes som virksomt stoff i plantevernmiddel frem til 31. januar 2022. Viruset blir oppført i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0823 Kommisjonsforordning (EU) nr. 823/2012 av 14. september 2012 om unntak fra implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til utløpsdatoer for godkjenning av de virksomme stoffene 2,4-DB, benzosyre, beta-cyfluthrin, carfentrazone etyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltametrin, dimethenamid-P, ethofumesat, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleinhydrazid mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, propikonazol, propineb, propoxycarbazone, propyzamid, pyraclostrobin, silthiofam, trifloksystrobin, warfarin og zoxamide

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra gammelt til nytt regelverk i EU er det behov for å utsette utløpet av godkjenningen til enkelte stoffer som utgår før 14. juni 2014. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0087 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 87/2012 av 1. februar 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet clethodim

Sammendrag av innhold

Clethodim (herbicide) får endret vilkår for godkjennelsen. Tidligere har stoffet kun vært tillatt brukt mot ugras i sukkerbete. Restriksjonen på kultur er nå blitt fjernet etter ny dokumentasjon har blitt levert inn. Stoffet er ført opp på liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0127 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 127/2012 14. februar 2012 om av endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder utvidelse av bruksområdet for det virksomme stoffet metazachlor

Sammendrag av innhold

Metazachlor (herbucid) får endrede vilkår for godkjenningen etter søknad. Stoffet var før kun tillatt å bruk i en dose på 1 kg per hektar en gang i løpet av tre år. Etter ny vurdering beholdes restriksjonen på mengden i løpet av tre år, men den kan fordeles på flere sprøytinger. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0287 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 287/2012 av 30. mars 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet triflusulfuron

Sammendrag av innhold

Triflusulfuron (herbucid) får endrede vilkår. Ny dokumentasjon er sendt inn og det er funnet grunnlag for å utvide bruksområdet og reglene for sammensetning. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2012 av 27. april 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand

Sammendrag av innhold

Blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand får endrede vilkår for godkjenningen som virksomme stoff som kan inngå i plantevernmiddel. Stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0571 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 571/2012 av 28. juni 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning de virksomme stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescine)

Sammendrag av innhold

Aluminiumsilikat (repellant), hydrolyserte proteiner (tiltrekkingsmiddel) og 1,4-diaminobutan (tiltrekkingsmiddel) får endrede vilkår for godkjenningen. I tillegg endrer putrescin (1,4-diaminobutane) navn til 1,4-diaminobutane (putrescine). Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0582 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 582/2012 av 2. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet bifenthrin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bifenthrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (insecticid) frem til 31. juli 2019. Stoffet har tidligere vært godkjent, men ble senere avslått på grunn av risiko for vannforurensing. Ny dokumentasjon viser at bifenthrin og nedbrytningsprodukter av bifenthrin har mindre risiko for vannforurensing enn tidligere antatt, slik at stoffet godkjennes. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0589 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 589/2012 av 4. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fluxapyroxad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fluxapyroxad (fungicid) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. desember 2022. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0597 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 597/2012 av 5. juli 2012 om endring implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene aluminium-ammoniumsulfat, fettdestillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller plante

Sammendrag av innhold

Aluminium-ammoniumsulfat, fettdestillasjonsrester, repellenter med lukten av dyr eller planter, fiskeolje og urea får endrede vilkår for godkjenningen som virksomme stoff i plantevernmiddel. Stoffene er godkjent frem til 31. desember 2019. De førstnevnte er godkjent for bruk som repellenter

og urea godkjennes for bruk som tiltrekningsmiddel og fungicid. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0595 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012 av 5. juli 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet fenpyrazamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fenpyrazamine godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. desember 2022. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0608 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 608/2012 av 6. juli 2012 om endring i implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene denathonium benzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje

Sammendrag av innhold

Denathoniumbenzoat, metylnonylketon, planteoljer og peppermynteolje får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. De førstnevnte godkjennes for bruk som repellenter og peppermynteolje godkjennes for bruk som vekstregulator etter høsting i potet. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffene.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0677 Kommissjonens implementeringsbeslutning 2012/677/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for ametoctradin (først søkt under utviklingskode BAS 650 F) og disodium phosphonate (meddelt under C (2013) 2246)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. oktober 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0480 Kommissjonens implementeringsbeslutning 2012/480/EU av 16. august 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpig godkjenning gitt for det nye virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (meddelt under C (2012) 5709)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av dette stoffet i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingen før fristen for den midlertidige godkjenningen utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffet frem til 31. august 2014. Dette fordi den foreløpige vurderingen ikke gir grunn til bekymring. Vurderingen av stoffet for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1043 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1043/2012 av 8. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet phosphane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Phosphane godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Stoffet kan bare brukes av yrkesbrukere av plantevernmidler. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1037 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1037/2012 av 7. november 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet isopyrazam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Isopyrazam godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler (vekstregulator) frem til 31. mars 2023. Søker må imidlertid sende inn ny dokumentasjon på vannforurensing innen 31 mars 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1197 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1197/2012 av 13. desember 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene acetamiprid alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Strain: AQ 10, benalaxyl , bifenaza

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra gammelt til nytt regelverk i EU er det behov for å utsette utløpet av godkjenningen til enkelte stoffer som utgår før 14 juni 2014.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1237 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1237/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Zucchini Yellow Mosaic virus - svak virusstamme i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Zucchini Yellow Mosaic virus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mars 2023. Viruset føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som alt er godkjent.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader:

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

32012R1238 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1238/2012 av 19. desember 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma asperellum (strain T34), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Trichoderma asperellum (strain T34) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Stoffet tilføyes liste B i vedlegget til forordning (EF) 540/2011.

A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0017 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 17/2013 av 14. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Trichoderma atroviride strain I-1237, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Trichoderma atroviride strain I-1237 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. mai 2023. Viruset oppføres i liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en

overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). I tillegg inneholder forordningen spesielle regler som gjelder ved godkjenning av preparat med stoffet og en frist for revurdering av preparat med virus.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0022 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet cyflumetofen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Cyflumetofen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidelfrem til 31. mai 2023. Stoffet føres opp på liste B til vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat med stoffet.

Merknader

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

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0175 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 175/2013 av 27 februar 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder tilbaketrekking av godkjenning til det virksomme stoffet didecyldimethylammonium klorid

Sammendrag av innhold

Didecyldimethylammonium-klorid har fått avslag på søknad om regodkjenning. Bakgrunnen er mangel på dokumentasjon. Dette spesielt når det gjelder dokumentasjon på eventuelle urenheter i stoffet. Stoffet fjernes fra listen over godkjente virksomme stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte

endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0188 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 188/2013 av 5. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet mandipropamid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Mandipropamid godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. juli 2023 under forutsetning av at manglende dokumentasjon leveres innen 2015. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0200 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 200/2013 av 8. mars 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet ametoctradin, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Ametoctradin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. juli 2023. Stoffet føres opp på liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0201 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 201/2013 av 8. mars 2013 om endring av implementeringsforordningene (EF) nr. 788/2011 og (EF) nr. 540/2011 når det gjelder godkjenning av en utvidelse av bruksområdet til det virksomme stoffet fluazifop-P

Sammendrag av innhold

Fluazifop-P (herbicid) får fjernet restriksjoner som gikk på hvilke kulturer stoffet kunne brukes på etter at ny dokumentasjon er sendt inn og vurdert. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0350 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 350/2013 av 17. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet bixafen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bixafen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. september 2023. Bixafen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0355 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 355/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet maltodextrin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Maltodextrin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0356 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 356/2013 av 18. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet halosulfuron-methyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Halosulfuron-methyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023 under forutsetning av at ytterligere dokumentasjon sendes inn innen 30. september 2015. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0366 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 366/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Bacillus firmus I-1582, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bacillus firmus I-1582 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0367 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 367/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. mai 2023. Viruset legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0368 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 368/2013 av 22. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 31. mai 2023. Viruset legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-

listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0373 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2013 av 23. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet *Candida oleophila strain O* , i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Candida oleophila strain O godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har

erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0375 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 375/2013 av 23. april europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spiromesifen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0378 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 378/2013 av 24. april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. september 2023. Organismen legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0533 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 533/2013 av 10. juni 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene 1-metyl-cyklopropen, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, forchlorfen

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra nytt til gammelt regelverk har det blitt behov for å forlenge godkjenningen av enkelte virksomme stoffer for at søkere skal få nok tid til å skaffe dokumentasjon som tilfredsstillende de nye strengere kravene. Godkjenningstiden økes med mellom 1 og 2 år.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0546 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 546/2013 av 14. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet eugenol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Eugenol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. november 2023. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0568 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 568/2013 av 18. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet thymol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Thymol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. november 2023. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultater innen 30. november 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer

som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0570 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 570/2013 av 17. juni 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet geraniol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Geraniol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. november 2023. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultat innen 30. november 2015. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og

rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0762 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 762/2013 av 7. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram

Sammendrag av innhold

På grunn av overgangen fra nytt til gammelt regelverk i EU har det blitt behov for å forlenge godkjenningen av enkelte virksomme stoffer for at søkere skal få nok tid til å skaffe dokumentasjon som tilfredsstillende de nye strengere kravene. Godkjenningen av de virksomme stoffene klorpyrifos, klorpyrifos-metyl, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB og metiram utløper mellom 30. april 2016 og 30. juni 2016. Godkjenningstiden økes med mellom 1 og 2 år. Det har blitt søkt om fornyelse av godkjenningen av disse virksomme stoffene.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0767 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 767/2013 av 8. august 2013 om tilbaketrekking av godkjenningen til det virksomme stoffet bitertanol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Bitertanol ble gitt en foreløpig godkjenning i 2011 i påvente av at søker skulle levere inn ytterligere dokumentasjon. Denne dokumentasjonen er ikke levert inn innen fristen og stoffet fjernes derfor fra listen over godkjente virksomme stoffer i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de foreslåtte endringene i forordning (EU) nr. 540/2011 ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og fjerning av stoffet vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0802 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 802/2013 av 22. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet fluopyram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Fluopyram godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Det forutsetter imidlertid at søker sender inn ytterligere dokumentasjon med tilfredsstillende resultat innen 1. februar 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0826 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 826/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet sedaxane, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Sedaxane godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Det er kun tillatt å bruke stoffet til behandling av såfrø. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF)

nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0827 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 827/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet Aureobasidium pullulans (slekt DSM 14940 og DSM 14941), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Aureobasidium pullulans (slekt DSM 14940 og DSM 14941) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har

erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv 91/414. Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0828 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet emamectin, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Emamectin godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0829 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 829/2013 av 29. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet *Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134*, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pseudomonas sp. slekt DSMZ 13134 godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (herbicid) frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0832 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 832/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet disodium phosphonate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0833 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 833/2013 av 30. august 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyriofenone, i samsvar med

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyriofenone godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat. Søker må også sende inn ytterligere dokumentasjon om mulige urenheter i stoffet innen 31. januar 2016.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1031 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1031/2013 av 24. oktober 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penflufen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Penflufen godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. januar 2024. Stoffet godkjennes kun til behandling av potetknoller før eller under setting, og begrenses til en behandling per tredje år på det samme feltet. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket

(direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, en frist for innsending av ytterligere dokumentasjon og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1136 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1136/2013 av 12. november 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningen til de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for de virksomme stoffene clothianidin, dimoxystrobin, oxamyl og pethoxamid utløper mellom 31. juli 2016 og 30. september 2016. Det er mottatt søknader om fornyet godkjenning av disse stoffene. Siden forordning (EF) nr. 844/2012 gjelder disse stoffene er det nødvendig og sikre at søkerne får nok tid til å gjennomføre fornyelsesprosedyren i tråd med den nevnte forordningen. Derfor forlenges godkjenningen av disse stoffene frem til 31. januar 2018.

Merknader

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

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1175 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1175/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet benalaxyl-M, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Benalaxyl-M godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1176 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1176/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet pyroxsulam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyroxsulam godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen april 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1177 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1177/2013 av 20. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spirotetramat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spirotetramat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1187 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1187/2013 av 21. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet penthiopyrad, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Penthiopyrad godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1192 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1192/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet tembotrion, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Tembotrion godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye

regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1195 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2013 av 22. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet natriumsølvthiosulfat, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Natriumsølvthiosulfat godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Kun bruk innendørs av plantevernmidler med stoffet i ikke-spiselige vekster er tillatt. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmiddel er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble

videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmidler direktiv (91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1199 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1199/2013 av 25. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet klorantraniliprol, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Klorantraniliprol godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

godkjente virksomme stoff blir oppdatert. Rettsakten er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0191 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2012/191/EU av 10. april 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene amisulbrom, chlorantraniliprole, meptyldinocap, pinoxaden, silver thiosulphate og tembotrione (meddelt under C (2012) 2259)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. oktober 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012D0363 Kommissjonens implementeringsbeslutning 2012/363/EU av 4. juli 2012 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene bixafen, Candida oleophila strain O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodide, kalium thiocyanate og spirotetramat (meddelt under C (201

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. juli 2014. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0686 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 686/2012 av 26 juli 2012 som i forbindelse med fornyelseprosedyrene tildeler medlemsstatene ansvar for evalueringen av virksomme stoffer som ha en godkjenning som utløper før 31. desember 2018

Sammendrag

Når virksomme stoffer blir godkjent etter reglene i forordning (EF) nr. 1107/2009 blir det gitt godkjenning for en periode på inntil ti år med unntak av lav-risikostoffer som kan få noe lenger

godkjenning. Stoffene som er godkjent blir ført opp på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011. I den forordningen fremkommer også utløpsdato for godkjenning. Søknader for fornyelse av godkjenning skal sendes senest tre år før utløpet av godkjenningen. For virksomme stoffer som har en godkjenning som utløper senest innen 31. desember 2018 er det behov for å fordele arbeidet med evalueringen i forbindelse med fornyelse av godkjenning på medlemslandene. Denne forordningen navngir hvert enkelt virksomt stoff som skal revurderes og tildeler en rapportør og en co-rapportør for hvert stoff.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0187 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 187/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet etylen

Sammendrag av innhold

Etylen som er et virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (vekstregulator) får endrede vilkår for godkjenningen. Ny kunnskap har gjort at en har vurdert det nødvendig å begrense bruken av etylen til innendørs bruk av yrkesbrukere av plantevernmiddel. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0190 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 190/2013 av 5 mars 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet natriumhypokloritt

Sammendrag av innhold

Natriumhypokloritt godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel (desinfeksjonsmiddel) frem til 31. august 2019. Selv om dette er et vanlig og godt kjent substans manglet det noe dokumentasjon fra søker, derfor er bruken begrenset til innendørs bruk. Prohexadione er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføring. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0365 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 365/2013 av 22. april 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet glufosinat

Sammendrag av innhold

Glufosinate får endrede vilkår for godkjenningen. Bakgrunnen for ny vurdering var at søker hadde frist på seg til å levere utfyllende dokumentasjon. Den nye dokumentasjon ble ikke funnet tilfredsstillende, og siden uønskede effekter ikke kunne utelukkes med de bruksbetingelsene som var gitt er disse betingelsene nå innskjerpet. Stoffet er tidligere oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. Denne forordningen endrer vilkårene som er gitt i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0369 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 369/2013 av 22 april 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet kaliumfosfonater, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Kaliumfosfonater godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. september 2023. Stoffet legges til liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er

vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0205 Kommissjonens implementeringsbeslutning 2013/205/EU av 25. april 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene acequinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamide, gamma-chalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, Pseudomonas

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 30. april 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i henhold til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF)

nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler direktiv 91/414. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0485 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 485/2013 av 24. mai 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Våren 2012 ble en nye studie om biedød publisert. På bakgrunn av denne endres vilkårene for godkjenning av neonicotinoidene klotianidin, thiamethoxam og imidacloprid. Medlemslandene må endre eksisterende godkjenninger for preparater som inneholder disse stoffene innen 20. september 2013. Det blir forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmiddel som inneholder disse virkestoffene fra 1. desember 2013.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. EUs godkjenning av plantevernmidler er imidlertid en

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0532 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 532/2013 av 10. juni 2013 om endring av gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet karbondioksid

Sammendrag av innhold

Karbondioksid godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 31. august 2019. Stoffet kan bare brukes som fumigant. Stoffet er ført opp i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen gjør endringer i den oppføringen. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet, og en frist for revurdering av preparat som inneholder stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0798 Kommissjonens implementeringsforordning (EU) nr. 798/2013 av 21. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet pyretriner

Sammendrag av innhold

Pyretriner er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det blir nevnt spesielle forhold medlemsstatene må legge vekt på ved godkjenning av preparat med stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0790 Kommissjonens implementeringsforordning (EU) nr. 790/2013 av 19. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet eddiksyre

Sammendrag av innhold

Eddiksyre er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det blir oppført spesifikke forhold medlemsstatene må vurdere spesielt ved godkjenning av preparat med stoffet, og det blir en frist for rettighetshaver til å sende inn ytterligere dokumentasjon.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0781 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 781/2013 av 14. august 2013 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011, når det gjelder vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet fipronil, og forbud mot bruk og salg av frø behandlet med plantevernmidler som inneholder dette virksomme stoffet

Sammendrag av innhold

Fipronil er godkjent som virksomt stoff i plantevernmidler. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til bekymring for at fipronil brukt som beisemiddel kan føre til uønskede negative virkninger for honningbier. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Oppføringen i liste A blir endret slik at det kun er tillatt å bruke fipronil til beising av såfrø til bruk i veksthus og til enkelte vekster som høstes før blomstring.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at denne endringen av vilkår ikke vil få økonomiske og administrative konsekvenser i Norge. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke lenger er på markedet i Norge og det vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0038 Kommisjonens implementeringsbeslutning 2013/38/EU av 2. august 2011 som tillater å medlemslandene utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene emamectin og maltodextrin (meddelt under C (2013) 51)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. januar 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013D0431 Kommissjonens implementeringsbeslutning 2013/431/EU av 12. august 2013 som tillater medlemslandene å utvide foreløpige godkjenninger gitt for de nye virksomme stoffene benalaxyl-M og valifenalate (meddelt under C (2013) 5184)

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene har tidligere fått lov til å gi en midlertidig godkjenning av disse stoffene i påvente av den endelige vurderingen av stoffene. Denne tillatelsen til midlertidig godkjenning ble gitt i henhold til EUs tidligere regelverk (direktiv 91/414/EØF). Det har imidlertid ikke vært mulig å gjøre ferdig vurderingene før fristen for de midlertidige godkjenningene utløper. På bakgrunn av en overgangsordning mellom EUs gamle regelverk og EUs nye regelverk (forordning (EF) 1107/2009) får medlemsstatene mulighet til å forlenge godkjenningen av preparater med stoffene frem til 31. august 2015. Dette fordi de foreløpige vurderingene ikke gir grunn til bekymring. Vurdering av stoffene for inkludering på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EF) nr. 540/2011 forventes ferdig innen 24. måneder fra publisering i Official Journal.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1089 Kommissjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1089/2013 av 4. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet kiselgur

Sammendrag av innhold

Kiselgur, som kan inngå som virksomt stoff i plantevernmidler, får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Kiselgur er godkjent frem til 31. august 2019. Stoffet er kun godkjent for innendørs bruk som insekticide og acaricide av profesjonelle brukere.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1124 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 1124/2013 av 8. november 2013 som endrer implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det virksomme stoffet bifenoxy

Sammendrag av innhold

Bifenoxy, som kan inngå som virksomt stoff i plantevernmidler, får endrede vilkår for godkjenningen. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Bifenoxy er godkjent frem til 31. desember 2018. Stoffet er kun godkjent for bruk som herbicid. Ny vitenskapelig kunnskap viser at nitrofen kan dannes ved bruk av bifenoxy under spesielle miljøforhold. Det blir nå innført krav om at denne risikoen skal vurderes ved godkjenning av preparat som inneholder bifenoxy.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1150 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1150/2013 av 14. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet rapsolje

Sammendrag av innhold

Rapsolje er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å sette en grenseverdi for urenheten euracyre på 2%. Rapsolje kan bare brukes som insekticid og acaricid. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1165 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1165/2013 av 18. november 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet appelsinolja, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Appelsinolja godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. april 2024. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1166 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1166/2013 av 18. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet diklorprop-P

Sammendrag av innhold

Diklorprop-P er godkjent som virksomt stoff i plantevernmiddel. Ny dokumentasjon som er levert inn er ikke tilstrekkelig til å utelukke mulig fare for fugler og pattedyr. Det er derfor innført nye begrensninger for bruken. Dette gjelder blant annet forbud mot bruk på grasmark. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R1178 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1178/2013 av 20. november 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ethoprophos

Sammendrag av innhold

Ethoprophos er godkjent som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Ny dokumentasjon som er levert inn er imidlertid ikke tilstrekkelig til å utelukke mulig fare for fugler og meitemarkspisende pattedyr. Det er derfor innført nye begrensninger for bruken. Bare påføring på jord som nematicid og insekticid kan bli godkjent. Det kan bare brukes en gang per sesong i en begrenset mengde, og plantevernmiddel med stoffet kan ikke godkjennes for hobbybruk. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen

inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0085 Kommisjonens implementeringsforordning (EU) nr. 85/2014 av 30. januar 2014 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 når det gjelder forlengelse av godkjenningsperiode til det virksomme stoffet kobberforbindelser

Sammendrag av innhold

Godkjenningen for det virksomme stoffet kobber-forbindelser utløper 30. november 2016. Det er mottatt søknad om fornyet godkjenning av stoffet. Siden forordning (EF) nr. 844/2012 gjelder dette stoffet er det nødvendig og sikre at søkeren får nok tid til å gjennomføre fornyelsesprosedyren i tråd med den nevnte forordningen. Dette er fordi forordning (EF) nr. 844/2012 blant annet stiller strengere krav til søknadsprosedyre og dokumentasjon enn tidligere praksis, og det vil ta tid for søker å tilpasse seg dette. Derfor forlenges godkjenningen av dette stoffet frem til 31. januar 2018. EU er i en overgangsfase mellom om nytt og gammel regelverk for regodkjenning av plantevernmidler. Dette stoffet vil hovedsaklig bli vurdert etter gammelt EU regelverk (direktiv 91/414).

Merknader

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

sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Disse stoffene er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0108 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 108/2014 av 5. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumthiocyanate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Kaliumthiocyanate har fått avslag på søknad om godkjenning. Søknaden om godkjenning hadde mangelfull dokumentasjon. Rettighetshaver ble oppfordret til å levere utfyllende dokumentasjon, da dette ikke var tilgjengelig valgte søker å trekke søknaden.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0140 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 140/2014 av 13. februar 2013 om godkjenning av det virksomme stoffet spinetoram, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Spinetoram godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen desember 2014. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0141 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 141/2014 av 13. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet planteolje/nellikolje

Sammendrag av innhold

Nellikolje er godkjent som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å endre noe på kravene og etterlyse supplerende dokumentasjon. Nellikolje kan bare brukes som fungicid og baktericid etter høsting. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0143 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 143/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet pyridalyl, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Pyridalyl godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. juni 2024. Stoffet kan kun benyttes i veksthus med permanent struktur. Det er krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene

må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0144 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet valifenalate, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Valifenalate godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0145 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 145/2014 av 14. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet thien carbazone, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Thien carbazone godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0149 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 149/2014 av 17. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet L-askorbinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

L-askorbinsyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

betydning for hvilke preparater som tillates i Norge og til hvilke bruksområder de blir tillatt brukt. Kostnader ved denne prosessen er beskrevet i omtalen av hovedforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0151 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 151/2014 av 18. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet s-abscisinsyre, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

S-abscisinsyre godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0154 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 154/2014 av 19. februar 2014 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 når det gjelder vilkår for godkjenning av det virksomme stoffet ekstrakt fra tea tree

Sammendrag av innhold

Ekstrakt fra tea tree olje er godkjent som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler. Nye opplysninger gir imidlertid grunn til å endre noe på kravene og etterlyse supplerende dokumentasjon. Ekstrakt fra tea tree olje kan kun brukes som fungicid i veksthus. Stoffet er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011, og denne forordningen endrer innholdet i denne oppføringen. A-listen inneholder stoffer som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0192 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 192/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet 1,4-dimethylnaphthalene, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

1,4-dimethylnaphthalene godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen

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

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0193 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 193/2014 av 27. februar 2014 om godkjenning av det virksomme stoffet amisulbrom, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Amisulbrom godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmidler frem til 30. juni 2024. Det er imidlertid krav om innsendelse av ytterligere dokumentasjon innen juni 2016. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet og en frist for revurdering av preparat.

Merknader

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

med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene (direktiv 91/414).

Rettslige konsekvenser

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 359/2012 av 25 april 2012 om godkjenning av det virksomme stoffet metam, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Metam (nematicid) godkjennes som virksomt stoff som kan inngå i plantevernmiddel frem til 30. juni 2022. Stoffet har tidligere vært godkjent, men ble tatt ut av listen. Ny dokumentasjon er sendt inn og stoffet har fått ny godkjenning. Stoffet føres opp i liste B i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning. Dette stoffet er vurdert etter en overgangsløsning, som betyr at det er vurdert etter kriteriene i det gamle regelverket (direktiv 91/414/EØF). Forordningen inneholder også beskrivelse av forskjellige forhold som medlemsstatene må legge spesielt vekt på ved vurdering av preparat som inneholder dette stoffet.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0637 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 637/2012 av 13. juli 2012 om endring av implementeringsforordning (EF) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de virksomme stoffene jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kva) og midler med lukten av dyr eller planter

Sammendrag av innhold

Jernsulfat, insektmidler med lukten av dyr eller planter (kva) og midler med lukten av dyr eller planter (kva) får endrede vilkår for godkjenning. De virksomme stoffene er godkjent frem til 31. august 2019. Jernsulfat brukes som herbicid. De andre brukes som repellenter. Stoffene er oppført i liste A i vedlegget til forordning (EF) nr. 540/2011. A-listen inneholder stoffer, som er vurdert etter EUs gamle direktiv (EF) nr. 91/414, og B-listen stoffer som er vurdert etter det nye regelverket eller etter en overgangsløsning.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0091 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/91/EU av 14. februar 2014 når det gjelder vedlegg II til vedtak 93/52/EØF om å anerkjenne visse regioner i Italia og Spania som offisielt frie for brucellose (*B. melitensis*) og om endring av vedlegg I, II og III til vedtak 2003/467/EF om erklæringen om, at Ungarn er offisielt tuberkulosefritt, at Romania og visse regioner i Italia er offisielt brucellosefrie, og om, at visse regioner i Italia er offisielt frie for enzootisk bovin leukose (meddelt under nummer C(2014) 741)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg II til vedtak 93/52/EØF, som listefører henholdsvis medlemsstater og regioner i medlemsstater, som er erklært frie for brucellose forårsaket av *Brucella melitensis* hos sau og geit. Liguria og Lazio i Italia og Navarra i Spania, oppfyller nå kravene til fristatus i henhold til direktiv 91/68/EF, og erklæres derfor frie for sykdommen.

Rettsakten endrer i tillegg vedleggene II og III til vedtak 2003/467/EF som listefører medlemsstater og regioner i medlemsstater som er erklært frie for henholdsvis brucellose, tuberkulose og enzootisk bovin leukose hos storfe. Kravene for fristatus følger av direktiv 64/432/EØF. Følgende endringer er gjennomført:

Ungarn oppfyller nå kravene til fristatus for tuberkulose, og erklæres fri for sykdommen
Romania oppfyller nå kravene til fristatus for brucellose og erklæres fri for sykdommen
Regionen Liguria i Italia oppfyller nå kravene til fristatus for brucellose og erklæres fri for sykdommen
Regionen Liguria, provinsen Avellino i regionen Campania og provinsen Latina i regionen Lazio, alle i Italia, oppfyller nå kravene til fristatus for enzootisk bovin leukose og erklæres fri for sykdommen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Rettslige konsekvenser

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

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.

32014D0090 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/90/EU av 14. februar 2014 om endring av vedlegg I til vedtak 2004/558/EF om godkjenning av et bekjempelsesprogram for utryddelse av infeksøs bovin rhinotrakeitt i en region i Italia

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over land som har fått godkjent sine overvåknings- og kontrollprogram for infeksøs bovin rhinotrakeitt (IBR). Land som har fått godkjent sine overvåknings- og kontrollprogram omfattes av tilleggsgarantier jf. artikkel 9 i direktiv 64/432/EØF. Valle d'Aosta i Italia føres på listen i vedlegg I til vedtak 2004/558/EF.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever ikke endringer av norsk regelverk. De aktuelle land- og regionlistene i EØS er ikke tatt med i våre forskrifter, men informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside.

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.

32014D0177 Kommissjonens gjennomføringsvedtak 2014/177/EU av 27. mars 2014 som endrer vedtak 2003/467/EF når det gjelder anerkjennelsen av Litauen som offisielt fri for brucellose

Sammendrag av innhold

Rettsakten innfører Litauen på listen over land/regioner som er erklært frie for storfebrucellose. Listen foreligger i vedlegg II til kommisjonsvedtak 2003/467/EF. Litauen har lagt frem for Kommissjonen tilfredsstillende dokumentasjon (jf. krav i henhold til direktiv 64/432/EØF) for å bli erklært fri for sykdommen. Vedlegg II til kommisjonsvedtak 2003/467/EF endres i henhold til dette.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Land- og regionslistene i EØS er, med få unntak, ikke tatt med i våre nasjonale forskrifter. Informasjon om listene er lagt ut på Mattilsynets hjemmeside.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32012R0578 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 578/2012 av 29. juni 2012 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet diphenylamine, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammendrag av innhold

Diphenylamine har fått avslag på søknad om godkjenning. Stoffet var godkjent i EU frem til 2009. Ny søknad om godkjenning er levert inn, men det er fortsatt funnet grunn til bekymring slik at søknaden ble avslått. Bakgrunnen for avslaget er blant annet mangel på dokumentasjon, og da spesielt på metabolitter.

Merknader

Listen over godkjente virksomme stoffer til bruk i plantevernmidler er gitt som en egen forordning, men de virksomme stoffene er godkjent i medhold med kravene i europaparlaments- og

rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler. Forordning 1107/2009 har erstattet direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Listen over virksomme stoffer ble videreført fra EUs tidligere regelverk på plantevernmiddel (direktiv 91/414). Stoff som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte virksomme stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011 vurderes etter de gamle reglene. Dette stoffet er vurdert etter de gamle reglene.

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at de avslaget ikke får økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2014 av 6. februar 2014 vedrørende avslag på godkjenning av det virksomme stoffet kaliumjodid, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler

Sammenheng av innhold

Kaliumjodid har fått avslag på søknad om godkjenning. Søknaden om godkjenning hadde mangelfull dokumentasjon. Rettighetshaver ble oppfordret til å levere utfyllende dokumentasjon, da dette ikke var tilgjengelig valgte søker å trekke søknaden.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Det pågår nå en prosess i forhold til innlemmelse av dette EU-regelverket i EØS-avtalen. Denne forordningen gjelder avslag på godkjenning av et stoff som ikke tidligere har vært oppført på listen over godkjente virksomme stoff i forordning (EU) nr. 540/2011. Det er derfor ikke behov for forskriftsendring.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det at virksomme stoffer legges til eller fjernes fra listen, eller at vilkårene for dem endres, kan få betydning både for myndigheter og private i Norge dersom preparater som inneholder slike virksomme stoffer blir søkt markedsført og godkjent i Norge. Mattilsynet vurderer det slik at avslaget ikke får

økonomiske og administrative konsekvenser. Dette er på bakgrunn av at dette stoffet ikke har vært på markedet i Norge eller er søkt godkjent i Norge og avslaget vil derfor ikke ha konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32014R0304 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 304/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder re-godkjenning av et mikrobiologisk ensileringsmiddel til bruk for alle dyrearter. Preparatet består av levedyktige celler, og mikroorganismene er ikke genmodifiserte. Preparatet er klassifisert i gruppen Zootekniske tilsetningsstoff, og i den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler.

EFSA har vurdert søknaden og finner at preparatet er trygt å bruke og at det kan bedre ensileringsprosessen og surfôrqualiteten. Mikroorganismene er godkjent hver for seg og kan benyttes enkeltvis eller i blanding. For å sikre effekt er det angitt minimumsdosering hvis de benyttes enkeltvis. Analysemetode er angitt. Det er angitt en overgangsordning slik at preparater som er pakket og merket 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 15. april 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Da tilsvarende preparatet allerede finnes på markedet får ikke godkjenningen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Det praktisk og økonomisk at preparater som er pakket og merket etter tidligere godkjenning kan brukes opp.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32014R0305 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 305/2014 av 25. mars 2014 om godkjenningen av et preparat av propionsyre, natrium- propionat og ammonium-propionat som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter med unntak av drøvtyggere, gris og fjørfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder re-godkjenning av Propionsyre og to av dens salter, natriumpropionat og ammoniumpropionat. Stoffene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. Preparatet ble høsten 2013 godkjent som tilsetningsstoff i fôr til drøvtyggere, gris og fjørfe. I ettertid fikk Kommisjonen innspill på at det ikke var riktig å utelate andre dyrearter fra godkjenningen. Denne rettsakten gir godkjennelse til de resterende dyrearter slik at preparatet nå kan benyttes i fôr til alle dyr.

Stoffene er framstilt ved kjemisk syntese og er godkjent til ensilering av lett ensilerbart materiale. Det er ingen restriksjoner på mengde tillatt tilsatt i fôr, men dersom stoffene tilsettes sammen med andre organiske syrer i fôr, vil bruk av største tillatte mengde være uheldig. 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 15. april 2024.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Da tilsvarende preparatet allerede finnes på markedet får ikke godkjenningen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Rettsakten utvider bruksområdet til et tidligere godkjent preparat slik at det nå kan benyttes til alle dyrearter. Dette forenkler bruken.

Rettslige konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

-NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014L0022 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2014/22/EU av 13. februar 2014 som endrer Vedlegg IV i rådsdirektiv 2006/88/EF med hensyn til infeksjøs lakseanemi (ILA)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer definisjonen av infeksjøs lakseanemi (ILA) i listen over ikke-eksotiske sykdommer i vedlegg IV til fiskehelsesdirektivet (direktiv 2006/88/EC), og innebærer at det nå blir tydelig at tiltakene og helsestatus i henhold til direktivet begrenser seg til infeksjoner med den patogene genotypen av viruset, ILAV HPR- deleted. I praksis vil endringen ikke medføre noen forandringer i måten ILA blir håndtert på i EØS-området fordi ILA historisk sett kun har vært knyttet opp mot HPR-deleted. Den gamle definisjonen har imidlertid ikke reflektert dette tilstrekkelig. Justeringen som nå er vedtatt vil derfor gjøre det tydelig hvilken genotype av ILAV som EU konsentrerer seg om.

Alle land i EU fikk fristatus for ILA på historisk grunnlag ved innføringen av fiskehelsesdirektivet i 2006. Fristatusen er kun basert på HPR-deleted. I Norge er det meste av kysten definert som kategori 3, dvs. uavklart status i forhold til ILA, mens enkelte områder er erklært frie segmenter eller soner. Disse områdene omfatter hele produksjonslinjen til virksomheter som eksporterer lakserogn til utlandet. Også i Norge er fristatusen basert på HPR-deleted.

Ved å endre sykdomslisten på denne måten unngår EU å måtte endre ordlyden i helsesertifikatene og andre rettsakter som omhandler ILA. Det vil fortsatt være mulig for medlemsland i EU å erklære fristatus for HPR0 dersom de har gjennomført et målrettet overvåkingsprogram som beviser fristatusen. I henhold til artikkel 43 i direktiv 2006/88 kan medlemslandene innføre nasjonale tiltak mot ikke- listeførte sykdommer dersom det ikke påvirker handelen over landegrensene. Artikkelen åpner også for at det er mulig å søke Kommissjonen om å få iverksette tiltak som begrenser handel over landegrenser for slike sykdommer.

Endringen i EUs regelverk kommer som en direkte følge av at det på generalforsamlingen i Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) i mai 2013 ble besluttet å omdefinere ILA ved også å listeføre en genotypen som ikke gir kliniske tegn på sykdom eller dødelighet, ILAV HPR0. ILA blir nå i OIE definert som *infeksjon med HPR-deleted eller HPR0*. OIEs medlemsland har nå muligheten til å erklære fristatus for en av de to genotypene eller for begge.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører at vi må forandre definisjonen av ILA i vedlegg 1 av forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr).

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynets kunnskapsinstitusjon på området, Veterinærinstituttet, fikk anledning til å komme med kommentarer i forkant av det ekstraordinære ekspertmøtet i oktober 2013. Deres merknader var i tråd med det som nå er vedtatt i EU.

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.

32014R0025 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 25/2014 av 13. januar 2014 som endrer forordning (EF) nr. 1251/2008 med hensyn til informasjon om Canada i listen over tredjestater, territorier, soner eller segmenter hvorfra det er tillatt å importere visse akvakulturdyr til EU

Sammendrag av innhold

Direktiv 2006/88/EF fastsetter dyrehelsemessige regler om markedsføring, import og transitt gjennom EU av akvakulturdyr og produkter av disse. Vedlegg III til kommisjonsforordning (EF) nr. 1251/2008 fastsetter en liste over tredjestater, territorier, soner eller segmenter hvorfra det er tillatt å innføre akvakulturdyr. Rettsakten endrer Vedlegg III i forordningen.

Endringen innebærer at akvakulturdyr også kan importeres fra territoriet Quebec i Canada (kode CA 12). Kommisjonen har vurdert informasjonen som kompetente myndighet i Canada har sendt, og konkludert at det er svært lite sannsynlig at viral hemoragisk septikemi (VHS) finnes hos mottakelige villfiskbestander i provinsen Quebec.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 18. januar 2011 nr. 60 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet eller for næringen.

Sakkyndige instansers merknader

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

Protokoll 26 om myndighet og oppgaver for EFTAs overvåkningsorgan i forbindelse med statsstøtte

32014R0372 Kommisjonsforordning (EU) nr. 372/2014 av 9. april 2014 om endring av forordning (EF) nr. 794/2004 når det gjelder beregning av visse tidsfrister, behandling av klager og identifisering og vern av fortrolig informasjon

Sammendrag av innhold

I forbindelse med Kommisjonens moderniseringsreform av regelverket om offentlig støtte, har Kommisjonen revidert prosedyreforordningen. Prosedyreforordningen fastsetter Kommisjonens prosessuelle kompetanse i håndhevingen av regelverket om offentlig støtte. Denne er ennå ikke innlemmet i norsk rett.

Kommisjonen har med hjemmel i prosedyreforordningen vedtatt utfyllende bestemmelser til denne, i den såkalte "implementing regulation". Forordningen inneholder nærmere prosessuelle bestemmelser om hvordan tidsfrister skal beregnes, klagesaker skal behandles og hvordan man identifiserer og beskytter konfidensiell informasjon.

Endringene i prosedyreforordningen gjelder hovedsakelig tre hovedområder:

- Kommisjonens behandling av klager,
- Kommisjonens samarbeid med nasjonale domstoler og
- Kommisjonens verktøy for effektiv og pålitelig innhenting av opplysninger fra markedsaktører.

Kommisjonen gis også kompetanse til å vedta utfyllende prosessuelt regelverk. Denne sistnevnte kompetansen har Kommisjonen benyttet ved å vedta den foreliggende "implementing regulation" .

Forordningen ("Implementing regulation") fastsetter utfyllende bestemmelser til de nye bestemmelsene i prosedyreforordningen, hovedsakelig:

- 1) hvordan tidsfrister skal beregnes i forhold til de nye bestemmelsene om innhenting av informasjon i markedet.
- 2) hvilke krav som stilles i forbindelse med en klagesak. Klageren må dokumentere at de har rettslig interesse i saken. Det gis også utfyllende bestemmelser om hvilke formkrav som stilles til klagen, bl.a. at en må fylle ut alle obligatoriske felt i et skjema og sende inn klagen på et av de offisielle EU-språkene.
- 3) den som gir informasjon om markedet må sørge for å identifisere hva som eventuelt er konfidensiell informasjon, oppgi en begrunnelse for dette, og sende med en ikke-konfidensiell versjon.

Merknader

Rettslige konsekvenser

I dag er EFTAs overvåkningsorgans (ESAs) utfyllende saksbehandlingregler regulert i ESAs vedtak COL 195/04. Når prosedyreforordningen innlemmes i EØS-avtalen, forutsettes det at ESA vil vedta likelydende bestemmelser som Kommisjonen ved å fatte et nytt vedtak. Det foreslås at den foreliggende forordningen, "implementing regulation" , vedtas innlemmet i EØS-avtalens protokoll 26, men at denne først vil tre i kraft når prosedyreforordningen inntas i EØS-avtalen. Når ESA har vedtatt nye gjennomføringsbestemmelser, vil disse bli innlemmet i norsk rett ved å endre forskrift om EØS-prosedyreregler for offentlig støtte av 30.10.2009 nr. 1323 § 2.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært på høring i spesialutvalget for offentlig støtte. Det var ingen kommentarer til saken, og forordningen ble funnet EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32014D0012 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2014/12/EU av 14. januar 2014 som endrer vedtak 2010/221/EU hva gjelder nasjonale tiltak for å forebygge introduksjon av visse sykdommer hos akvatiske dyr til deler av Irland, Finland, Sverige og Storbritannia

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer lister over områder som har godkjente nasjonale tiltak mot visse sykdommer hos akvatiske dyr. Listene en gitt som vedlegg til kommisjonsvedtak 2010/221/EU.

Finland og Sverige har søkt om forlengelse av sine godkjente bekjempelsesprogrammer for bakteriell nyresyke (BKD) siden enkelte anlegg fremdeles har restriksjoner som følge av BKD. Kommisjonen påpeker at det er behov for en ny evaluering av bekjempelsesprogrammene siden programmene har pågått en lengre tid uten at sykdommen er utryddet. Programmene forlenges med 2 år slik at en ny evaluering av programmene kan gjennomføres.

Finland og Sverige har bedt om en evaluering av overvåknings- og bekjempelsesprogrammer for infeksjøs pankreasnekrose (IPN), og mener at programmene bare bør omfatte genotyper av IPN-virus som er kjent for å forårsake klinisk sykdom og dødelighet hos laksefisk i oppdrett i Europa. Gjeldende programmer omfatter alle genotyper av IPN-virus. Kommisjonen påpeker at en beslutning om dette eventuelt må fattes på grunnlag av en vitenskapelig vurdering. I påvente av at en slik vurdering

gjennomføres utvides muligheten til å søke om forlenging av eksisterende bekjempelsesprogrammer med 2 år.

Osteroid herpesvirus 1 µvar (OsHV-1 µvar) (en virussykdom hos østers) er påvist i tre områder i Irland. Vedlegg III i kommisjonsvedtak 2010/221/EU endres i henhold til dette.

Et nytt område i UK tilfredsstiller vilkårene for status som sykdomsfri for OsHV-1 µvar. Vedlegg I i kommisjonsvedtak 2010/221/EU endres i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Liste over helsestatus i andre land i EØS er ikke tatt inn i våre nasjonale forskrifter.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg X Generelle tjenester

32013D0662 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/662/EU av 14.oktober 2013 som implementerer endringer til kommisjonsbeslutning 2009/767/EF som gjelder etablering, vedlikehold og publikasjon av trusted lists for sertifisering av tjenesteytere akkreditert i medlemslandene

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutningen endrer beslutning 2009/767/EF, som gir EØS-statene plikt til å etablere, vedlikeholde og offentliggjøre en liste over sertifikatutstedere som de har akkreditert eller fører tilsyn med. Dette skal bidra til den praktiske gjennomføringen av tjenstedirektivet (direktiv 2006/123/EF) og skal gjøre det enklere å gjennomføre elektroniske prosedyrer over landegrensene via kontaktpunktet for tjenester. I henhold til beslutning 2009/767/EF plikter landene å føre en liste over utstedere av kvalifiserte sertifikater for elektronisk signatur i Norge ("Trusted list"). Denne listen skal vedlikeholdes, offentliggjøres og notifiseres. Et elektronisk sertifikat identifiserer undertegneren av en elektronisk signatur. Det elektroniske sertifikatet inneholder unik data om undertegneren. I henhold til endringsbeslutning 2013/662/EU plikter landene nå å ha to eller flere sertifikater, hvor et sertifikat skal brukes for signering av listen og minst ett sertifikat skal være tilgjengelig som reserve dersom signeringssertifikatet kompromitteres.

Det er Post- og teletilsynet (PT) som fører tilsyn med utstedere av kvalifiserte sertifikater for elektronisk signatur i Norge. PT har opprettet en liste ("Trusted list") over sertifikatutstedere som er registrert i henhold til esignaturloven, og som er underlagt tilsyn etter samme lov. PT vedlikeholder, offentliggjør og notifiserer listen via Nærings- og fiskeridepartementet til EFTAs overvåkningsorgan ved eventuelle endringer. I henhold til gjeldende endringsbeslutning plikter ansvarlig organ for Trusted List å ha tilgjengelig minst ett reservesigneringssertifikat dersom signeringssertifikatet kompromitteres. Dette reservesigneringssertifikatet skal offentliggjøres og notifisere til Europakommisjonen (og EFTAs overvåkningsorgan).

Både beslutning 2009/767/EF og tjenstedirektivet 2006/123/EF ble funnet EØS-relevante og akseptable, og er innlemmet i EØS-avtalen.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten er vurdert til ikke å ha vesentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten - direktiv 2006/123/EF - ble innlemmet i EØS-avtalen 9.juni 2009 ved EØS-komitebeslutning 45/2009. Direktiv 2006/123/EF er gjennomført i norsk rett ved tjenesteloven, som trådte i kraft 28.desember 2009. Beslutning 2009/767/EF ble innlemmet i EØS-avtalen 01.10.2010 ved EØS-komitebeslutning 102/2010. Gjennomføring av beslutningen har ikke krevd endring i lov eller forskrift, da den kun inneholder forpliktelser rettet mot statene. Likeledes vil ikke implementering av beslutning 2013/662/EU kreve endring i lov eller forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutning 2013/662/EU er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

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

Vedlegg IV Energi

32013R0174 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 174/2013 av 5. februar 2013 som endrer forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr (Energy Star)

Sammendrag av innhold

Energy Star har vært og er en frivillig internasjonal energimerkeordning som skal fremme produksjon og markedsføring av energieffektivt kontorutstyr (IKT-utstyr). Ordningen ble opprettet i USA i 1992, og ble gjennomført i Europa i 2001 ved at USA og EU inngikk en samarbeidsavtale. EU og USA har 29. november 2011 inngått en ny samarbeidsavtale.

Norge sluttet seg til ordningen i 2005 ved at forordning 2422/2001 ble gjennomført i norsk rett som forskrift.

Forordning 2422/2001 er erstattet av forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr, og er gjennomført i Norge ved forskrift 25. juni 2010 nr 940.

Forordning 174/2013 endrer forordning 106/2008, og innebærer kun små endringer:

- a) Referansene justeres/oppdateres i samsvar med den sist inngåtte avtalen mellom EU og USA av 29. november 2011, samt gjeldende rettsakter vedrørende økodesign og energimerking.
- b) European Community Energy Star Board døpes om til European Union Energy Star Board, og "Community" byttes generelt ut med "Union" i teksten.
- c) I tilknytning til artikkel 6 om fremming av energieffektivitetskriterier skal fortsatt Kommisjonen, andre EU institusjoner og sentrale statlige styresmakter fastsette energieffektivitetskrav. Det nye er at kontraherende myndigheter på regionalt og lokalt nivå skal oppfordres til å bruke energieffektivitetskriteriene ved offentlige anskaffelser.

Merknader

Gjeldende norsk lovgivning på området: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 106/2008 av 15. januar 2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr er gjennomført i norsk rett ved forskrift fastsatt av Olje- og energidepartementet av 25. juni 2010 nr 940. Gjennomføring av forordning 174/2013 av 5. februar 2013 i norsk rett vil ha rettslige konsekvenser for Norge ved at ovennevnte forskrift vil måtte endres.

Det antas at avtalen og forordningen ikke innebærer noen økonomiske og administrative konsekvenser av vesentlig betydning for offentlige eller private aktører i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

NVE har gjennomgått forordningen. Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for energi, som fant den 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

32014R0214 Kommissjonsforordning (EU) nr. 214/2014 av 25. februar 2014 om endring av vedlegg II, IV, XI, XII og XVIII til europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 214/2014 omhandler oppdaterte tekniske krav til spesielle kjøretøy, som medfører endringer i rammedirektiv 2007/46/EF.

Direktiv 2007/46/EF fastsetter harmoniserte administrative bestemmelser og generelle tekniske krav for godkjenning av alle nye biler.

Gjennom europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 661/2009 ble det innført en rekke ECE-regulativer som skal erstatte de fleste tilsvarende EU-direktiver, med unntak av miljøkrav. Gjennom forordning (EU) nr. 1229/2012 ble forordning 661/2009 implementert i vedlegg IV (del I) til direktiv 2007/46/EF når det gjelder typegodkjenning av kjøretøy i ubegrenset antall. Forordning (EU) nr. 214/2014 skal på samme måte gjennomføre forordning 661/2009 når det gjelder sikkerhetskrav som skal stilles ved godkjenning av spesielle kjøretøy. Dette gjøres ved å endre relevante punkter i direktiv 2007/46/EF. Især vil direktivets vedlegg XI (som inneholder liste over rettsakter som skal brukes ved godkjenning av spesielle kjøretøy) endres for å tilpasses de endringer som følger av forordning 661/2009.

Endringer i direktiv 2007/46/EF (heretter 'direktivet') når det gjelder godkjenning av spesielle kjøretøy som følger av forordning 214/2014 (heretter 'forordningen'):

I direktivets vedlegg II blir det endring av definisjonen for ambulanse. Videre blir to nye definisjoner tatt inn - 'exceptional load transport motor vehicle' og 'multi-equipment carrier'. Endringene trer i kraft straks.

Direktivet vedlegg XI blir erstattet av et nytt, oppdatert vedlegg der de endringer som fremgår av forordning 661/2009 (korresponderende ECE-regulativer) blir implementert. Det blir innført strengere krav til ambulanse og bil som er innrettet for rullestoler. Dette innebærer tilleggskrav for pasientrommet på ambulanser i vedleggets tillegg 1 og tilleggskrav for testing av rullestol biler i vedleggets tillegg 3. Tilleggskravene skal gjelde fra 1. november 2014, og vil da gjelde for nye typer kjøretøy. For øvrig trer endringene i vedlegg XI i kraft straks.

I direktivets vedlegg XII - som tidligere er endret ved forordningene 1229/2012 og 1230/2012 - blir det gjort visse endringer i tillatte grenser for små serier. Når det gjelder EF-småserietypegodkjenning (direktivets artikkel 22) øker grensene for N1-kjøretøy fra 0 til 1000. For nasjonal småserietypegodkjenning (direktivets artikkel 23) justeres grensene slik: M1 (øker fra 75 til 100), N1 (holdes konstant på 500 frem til 31.10.16, fra da av reduseres antallet til 250). Endringene i vedlegg XI og XII trer i kraft straks, der ikke annet er særlig bestemt. Endringene trer i kraft straks. Direktivets vedlegg XVIII - som gjaldt opprinnelseserklæring for kjøretøyer - slettes. Vedlegget var relevant for registrering av spesialkjøretøyer basert på ikke ferdigoppbygde biler som hadde en nasjonal typegodkjenning. Siden EU-typegodkjenninger vil erstatte nasjonale typegodkjenninger i henhold til datoene fastsatt i direktivets vedlegg XIX, vil vedlegg XVIII bli slettet i overgangsperioden som fremgår av vedlegg XIX. Endringene trer i kraft fra 1. november 2014.

I direktiv 2007/46/EF er det bestemt at helbil-typegodkjenning av spesielle kjøretøyer er obligatorisk i samsvar med de tidsfrister som fremgår av direktivets vedlegg XIX. Fra 1. november 2014 er eksisterende typegodkjenninger for kjøretøy ikke lenger gyldig (iht. direktivets artikkel 26), med mindre de berørte typegodkjenninger er blitt oppdatert i henhold til kravene som fremgår av direktivets vedlegg XI.

Øvrige endringer som følge av forordning 214/2014:

I direktivet vedlegg IV (del I) blir det visse mindre endringer, bl.a. vedrørende bakre underkjøringshinder. Når det gjelder kravområde 38 A (nakkestøtter) så blir dette rettet til kun å gjelde for M1. Endringene trer i kraft fra 1. november 2014.

I direktivets vedlegg IV (del II) er det p.t. oversikt over ECE-regulativer som kan brukes som alternativ til del I. Imidlertid har del I gjennom forordning 1229/2012 blitt oppdatert med de relevante ECE-regulativer. Det meste av del II anses derfor overflødig, og vil nesten i sin helhet bli slettet. Endringene trer i kraft fra 1. november 2014.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordning (EU) nr. 214/2014 er en endringsforordning vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende rett:

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

Norsk gjennomføring:

Forordning 214/2014 vil bli implementert på egnet sted i forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Forordningen antas ikke å ha økonomiske konsekvenser for private eller offentlige myndigheter i Norge. Forordningen vil heller ikke innebære administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i norsk regelverk. Forordningen vurderes å tilhøre Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.)

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet av Spesialutvalget for handelsforenklinger, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg I Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer

32014L0043 Kommisjonsdirektiv 2014/43/EU av 18. mars 2014 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/25/EF om tiltak mot utslipp av forurensende gasser og partikler fra motorer til framdrift av jordbruks- og skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Direktiv 2014/43/EU endrer vedlegg I, II og III til direktiv 2000/25/EF. Grunnen til dette er følgende: I direktiv 2000/25/EF er det fastsatt grenseverdier og testmetoder for avgass fra jord- og skogsbrukstraktorer. Disse grenseverdiene har trådt i kraft i flere faser. Testmetoden som skal brukes fremgår av direktiv 97/68/EF. Testmetodene har stadig blitt videreutviklet, og som følge av det har direktiv 97/68/EF blitt endret en rekke ganger. Dette har medført et avvik mellom direktiv 2000/25/EF og direktiv 97/68/EF.

Vedlegg XII til direktiv 97/68/EF har blitt endret ved direktiv 2012/46/EU for å tillate alternative typegodkjenninger basert på ECE-regulativer. Dette medfører også et behov for endring av direktiv 2000/25/EF, der det blir foretatt henvisninger til ECE-regulativene 49 og 96. Direktiv 2014/43/EU oppdaterer derfor nevnte vedlegg til direktiv 2000/25/EF slik at det blir i samsvar med direktiv 97/68/EF.

Merknader

EU-hjemmel:

Direktiv 2014/43/EU er et endringsdirektiv vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning:

Direktiv 2000/25/EF, som vil bli endret ved direktiv 2014/43/EU, er implementert i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring:

Direktiv 2014/43/EU vil bli implementert i kjøretøyforskriften kapittel 25 og vedlegg.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivet får ingen administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere direktivet i norsk rett. Det vurderes at implementeringen av direktivet heller ikke vil få økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

32014L0044 Kommisjonsdirektiv 2014/44/EU av 18. mars 2014 om endring av vedlegg I, II og III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/37/EF om typegodkjenning av jordbruks- eller skogbrukstraktorer

Sammendrag av innhold

Direktiv 2014/44/EU endrer vedlegg I, II og III til direktiv 2003/37/EF (gjeldende typegodkjenningsdirektiv for traktorer).

Bakgrunnen for endringen er følgende:

I direktiv 2000/25/EF -som er et av særdirektivene som skal oppfylles ved typegodkjenning - er det fastsatt grenseverdier og testmetoder for avgass fra jord- og skogsbrukstraktorer. Testmetoden som skal brukes fremgår av direktiv 97/68/EF. Testmetodene har stadig blitt videreutviklet, og som følge av det har direktiv 97/68/EF blitt endret en rekke ganger. Dette har medført et avvik mellom direktiv 2000/25/EF og direktiv 97/68/EF. Dette avviket har blitt rettet opp gjennom Kommisjonens nylig vedtatte direktiv 2014/43/EU, som endrer vedleggene til direktiv 2000/25/EF.

Siden direktiv 2000/25/EF er et av særdirektivene til godkjenningsdirektiv 2003/37/EF, må vedleggene I, II og III til direktiv 2003/37/EF endres for å bringe det på linje med det oppdaterte særdirektivet. Konkret må det i vedlegg I oppgis opplysninger om katalysatoren, i vedlegg II må måleresultatene oppgis og i vedlegg III må motorens maksimale og motorens nominelle effekt oppgis. Direktiv 2014/44/EU endrer derfor nevnte vedlegg til direktiv 2003/37/EF slik at det blir i samsvar med det oppdaterte direktiv 2000/25/EF.

Merknader

EU-hjemmel

Direktiv 2014/44/EU er et endringsdirektiv vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV), artikkel 29.

Gjeldende norsk lovgivning:

Direktiv 2003/37/EF, som vil bli endret ved direktiv 2014/44/EU, er implementert i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring:

Direktiv 2014/44/EU vil bli implementert i kjøretøyforskriften kapittel 25 og vedlegg til forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivet får ingen administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere direktivet i norsk rett. Det vurderes at implementeringen av direktivet heller ikke vil få økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger, som fant den EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32013D0752 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/752/EU av 11. desember 2013 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon og oppheving av beslutning 2005/928/EF

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/752/EU endrer SRD-beslutningen (2006/771/EF) som harmoniserer frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon og opphever beslutning 2005/928/EF om harmonisering av frekvensbåndet 169,4000-169,8125 MHz.

Formålet med SRD-beslutningen er å etablere et politisk og rettslig grunnlag for harmonisering av frekvensbånd og tilhørende tekniske parametre med henblikk på adgang til og effektiv utnyttelse av frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon på en slik måte at utstyret kan klassifiseres i "klasse 1" (dvs. utstyr som kan markedsføres og tas i bruk i hele EØS uten noen form for restriksjoner, herunder krav til individuell frekvenstillatelse), jf. beslutning 2000/299/EF.

Utstyr for kortdistansekommunikasjon, for eksempel alarmer, utstyr til lokal kommunikasjon, døråpnere og medisinske implantater må på bakgrunn av dets allestedsnærvær i EU og i verden generelt tilkjennes en stadig viktigere rolle i økonomien og i hverdagen.

Utstyr for kortdistansekommunikasjon er typisk massemarkedsprodukter og/eller bærbare produkter som lett kan tas med og anvendes på tvers av geografiske grenser. Forskjellige frekvenstilgangskrav utgjør en begrensning av den frie bevegelighet, øker produksjonskostnadene og skaper risiko for skadelig interferens vis-a-vis andre radioapplikasjoner og tjenester. Målsettingen med beslutningen er et felles regelverk for utstyr for kortdistansekommunikasjon slik at utstyret kan markedsføres og tas i bruk uten begrensninger i hele Fellesskapet.

Denne type utstyr anvender frekvenser med lav utstrålt effekt og har en kort rekkevidde. Dette begrenser normalt utstyrets evne til å skape interferens for andre frekvensbrukere, og det er grunnen til at denne type utstyr kan dele frekvensbånd med andre tjenester enten de krever tillatelse eller ikke, uten særlig risiko for å forårsake skadelig interferens. Utstyret kan også anvendes sammen med annet utstyr for kortdistansekommunikasjon.

Kommisjonen har anbefalt at frekvensbruken for slikt utstyr ikke skal gjøres til gjenstand for individuell tillatelsesprosedyre etter europaparlaments- og rådskonklusjonen 2002/20/EF (tillatelsesdirektivet). Radiokommunikasjonstjenester som definert i ITUs radioreglement har fortrinnsrett foran utstyr til kortdistansekommunikasjon, og det er ikke noe krav om at bestemte typer utstyr for kortdistansekommunikasjon skal beskyttes mot interferens fra slike tjenester. Det vil være opp til fabrikanten av utstyret å beskytte det mot skadelig interferens både fra radiokommunikasjonstjenester og fra andre systemer for kortdistansekommunikasjonsutstyr som anvendes i overensstemmelse med gjeldende fellesskapsregler eller nasjonale regler.

Denne endringen av SRD-beslutningen skjer på bakgrunn av CEPT Report 44 fremlagt i mars 2013. CEPT har et stående mandat fra EU om å foreslå jevnlige oppdateringer av beslutningen i henhold til den løpende teknologiske og markedsmessige utviklingen for utstyr til kortdistansekommunikasjon. Det fremgår av CEPT Report 44 at det for utstyr for kortdistansekommunikasjon på ikke-eksklusivt og delt grunnlag er behov for rettssikkerhet når det gjelder mulighetene for å anvende delte frekvensressurser. Dette kan ifølge rapporten oppnås gjennom forutsigbare tekniske vilkår for deling av harmoniserte frekvensbånd som sikrer en pålitelig og effektiv utnyttelse av frekvensbåndene. Men rapporten synliggjør også at det er behov for tilstrekkelig fleksibilitet for at utstyr til kortdistansekommunikasjon kan ha forskjellige bruksområder slik at fordelene ved trådløs innovasjon i EU utnyttes best mulig.

Ved å avskaffe begrepet "type" kortdistansekommunikasjonsutstyr i vedlegget til rettsakten og erstatte dette med harmonisering av kategorier av kortdistansekommunikasjonsutstyr ønsker en å imøtekomme behovene som nevnt. Inndelingen av kategorier i vedlegget til rettsakten er enten basert på grunnlag av liknende spektrumstilgangsmekanismer eller på grunnlag av felles bruksscenarioer

som sier noe om utbredelse. Harmonisering av vilkårene for frekvensbruk er med på å oppfylle målet i RSPP (Radio Spectrum Policy Programme) om fremme av kollektiv bruk av frekvenser i det indre marked for kategorier av kortdistansesommunikasjonsutstyr.

Opphevingen av vedtak 2005/928/EF skjer på bakgrunn av CEPTs svar på et mandat fra EU-kommisjonen av 6. juli 2011 der en skulle foreta undersøkelser med tanke på revisjon av den nevnte beslutning 2005/928/EF. I CEPT Report 43 fra juni 2012 rådet CEPT Kommisjonen til å innlemme eksisterende og ytterligere harmoniseringstiltak for laveffektsutstyr og utstyr til kortdistansesommunikasjon i 169 MHz-båndet i den kommende endringen av vedlegget til SRD-beslutningen (2006/771/EF) for å gjøre det harmoniserte frekvensbåndet 169,4000 til 169,8125 MHz mer synlig og transparent.

Endringene i 2013/752/EU skjer ved at vedlegget til SRD-beslutningen erstattes med et nytt vedlegg og beslutning 2005/928/EF oppheves.

Merknader

Det rettslige grunnlaget for gjennomføringsbeslutningen av 11. desember 2013 er artikkel 114 i "Treaty on the Functioning of the European Union" (TFEU) (Den europeiske unions funksjonsmåte), europaparlaments- og rådsbeslutning 2002/676/EF (radiospektrumvedtaket) og SRD-beslutningen (2006/771/EF). Rettsakten er EØS-relevant.

Gjeldende norsk regelverk på området fremgår av lov om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 6-2, jf. forskrift 19. januar 2012 nr 77 om generelle tillatelser til bruk av frekvenser (fribruksforskriften). Når det gjelder håndhevelse av bestemmelsene tas det også hensyn til forpliktelser etter internasjonale overenskomster som Norge har sluttet seg til, herunder forpliktelser etter EØS-avtalen. Rettsakten er i tråd med norsk frekvensforvaltning der en er positiv til å gi tillatelser til bruk av frekvenser gjennom forskrift, for slik å la brukerne få tilgang til frekvenser uten å måtte søke om individuell tillatelse.

Gjeldende norsk rett anses å være i overensstemmelse med Kommisjonens beslutning. Ved implementering av Kommisjonens beslutning vil det kun være behov for å ta inn enkelte mindre justeringer i fribruksforskriften. Rettsakten forventes ikke å få administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning verken for private eller offentlige aktører i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R0069,

32014R0070 og

32014R0071 Kommisjonsforordning (EU) nr. 69/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 748/2012, kommisjonsforordning (EU) nr. 70/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 1178/2011 og kommisjonsforordning (EU) nr. 71/2014 av 27. januar 2014 om endring av forordning (EU) nr. 965/2012

Sammendrag av innhold

Med basisforordning (EF) nr. 216/2008 har EASA fått ansvaret for å godkjenne relevant informasjon eller data som er nødvendig for sikker drift av en bestemt flytype. Denne informasjonen gjelder typebestemte elementer for opplæring av piloter, kabinansatte og sertifiserende flyteknikere samt Master Minimum Equipment List (MMEL). Informasjonen vil bli godkjent under en ny godkjenningsordning: Operational Suitability Data.

De tre endringsforordningene innfører gjennomføringsregler i tilknytning til "Operational Suitability Data", heretter benevnt OSD. OSD-konseptet ble innført gjennom basisforordning (EF) nr. 216/2008 art. 5 (5) (e). De nye reglene vil sikre at visse data, som er nødvendig for sikker drift, er tilgjengelig for, og brukes av, operatørene. Disse data er informasjon knyttet til en spesifikk flytype og må derfor produseres av designeren av den aktuelle flytypen.

Dataene består av:

Minimum pensum for pilot typerettighetstrening;
Luftfartøyets referansedata for å støtte kvalifisering av simulatorer;
Minimum pensum for sertifiserende flyteknikere med typerettighetstrening;
Data for trening av kabinansatte, og- minimum utstyrliste (MMEL).

OSD innebærer at designer (typesertifikatholder, heretter benevnt TC-holder) blir ansvarlig for OSD, og designer vil bli godkjent av EASA sammen med sertifisering for luftdyktighet for flytypen. Når dette er godkjent, må OSD brukes av operatører og av opplæringsorganisasjoner for å etablere egne kurs og MEL. På denne måten stilles det krav av TC-holder om hvilke kvalifikasjoner som er nødvendig for sikker operasjon med nettopp denne konkrete luftfartøytypen. OSD er forventet å bidra til å lukke gapet mellom luftdyktighet og operasjoner.

Tidligere ble denne informasjonen etablert under Joint Operations Evaluation Board (JOEB) av Joint Aviation Authorities (JAA) hvor også Norge var medlem. Siden JAA ble nedlagt i 2009, er det nødvendig å overføre JOEB til EU-regelverket. Intensjonen er imidlertid å beholde så mye som mulig fra JOEB prosessen.

Produsenter, som er innehaver av et typesertifikat (TC), omfattes av reglene for OSD. EASA vil utstede OSD dersom opplysningene eller data oppfyller de gjeldende standardene. Det vil være en godkjenning sammenfallende med TC. OSD må innhentes av TC-innehaveren før flyet kan opereres av en operatør. OSD gjelder for alle flykategorier, men for å fly et luftfartøy av typen ikke-komplekse luftfartøy, vil EASA utvikle generiske elementer av OSD som kan brukes av TC-innehaverne av disse flyene. OSD-søkere til luftfartøy av typen ikke-komplekse luftfartøy, trenger bare å lage en uttalelse om at disse generiske elementer er passende.

Når OSD er utstedt må de godkjente elementene i OSD brukes av operatører av den bestemte luftfartøystypen. Disse godkjente elementene vil være grunnlaget for utviklingen av typekurs for flygere, kabinansatte og sertifiserende flyteknikere, samt for Master Minimum Equipment List (MMEL).

Enhver juridisk enhet (for eksempel operatør eller treningsorganisasjon) kan søke om supplerende OSD hvis de enten ønsker å overskride begrensningene eller å endre elementer i OSD.

Hovedmålet med initiativet fra EASA er å øke flysikkerheten og sikre felles regler for typetreningskurs for piloter, kabinpersonell og sertifiserte flyteknikere. Forslaget til nye felles regler innebærer også bestemmelser om bruk av MMEL (Master Minimum Equipment List), som vil medvirke til å opprettholde et høyt sikkerhetsnivå.

En del av OSD er obligatorisk for operatører og opplæringsorganisasjoner, men en stor del av OSD har status som "akseptable metoder for etterlevelse" (AMC). Operatører og opplæringsorganisasjoner vil ikke kunne avvike fra den obligatoriske delen av OSD, unntatt gjennom en endring som er godkjent av EASA. De kan imidlertid avvike fra non-mandatory deler av OSD under kontroll av deres kompetente nasjonale myndighet (Luftfartstilsynet) ved hjelp av en AMC. Dessuten er anvendelsen av OSD-konseptet til andre luftfartøyer enn komplekse motor-powered luftfartøyer blitt ytterligere avklart.

Hovedkonklusjonen er at de fleste OSD elementene ikke er aktuell i andre kategorier enn komplekse motordrevne eller mer detaljert:

-Kravet til å produsere minimum læreplaner for typetrening av piloter og flyteknikere er bare aktuell når flyet har en typerettighet. En ny flytype skal ha en typekarakter eller en klassevurdering. Dette vil være en del av OSD godkjenningprosessen og vil bli avgjort av EASA. Vurderingen er basert på objektive kriterier som vil bli inkludert i veiledningsmaterialet. Når ingen individuell typerettighet kreves for flyet, betyr det at de aktuelle OSD elementene ikke kreves.

- Den godkjente OSD vil måtte brukes av operatører og opplæringsorganisasjoner som grunnlag for å etablere tilpassede typekurs og MEL. De godkjente simulatordata vil bli brukt til å vurdere simulatorer

og er derfor nødvendig for simulatoroperatører. Dette vil være en del av OSD som er obligatorisk for operatører og opplæringsorganisasjoner og annen del som ikke vil være obligatorisk og har status som AMC. Forordning (EU) nr. 71/2014 som endre forordning (EU) nr. 965/2012 omfatter derfor bestemmelser, som etablerer, forbedrer eller utdypet de nødvendige forbindelse med OSD og inkluderer nødvendige overgangsbestemmelser. Forordningens bestemmelser omhandler bare den obligatoriske del av OSD, fordi koblingen med ikke-obligatorisk del av OSD vil bli etablert i AMCer utstedt av EASA.

- Simulatoredata er bare nødvendig når pensum for typerettighet omfatter bruk av full flysimulatorer. Dette er vanligvis ikke tilfellet for småfly.- Typespesifikke data for kabinansattes trening er bare nødvendig når trafikkregler krever kabinpersonale for maksimal godkjente passasjer seter (mer enn 19 pass.). Små fly har ikke dette antall passasjer seter.

- Kravet om å etablere en MMEL gjelder for alle fly som kan brukes til kommersielle operasjoner siden de aktuelle operatørene må ha MEL for disse luftfartøyene. Dette betyr at for de fleste småfly vil en MMEL være nødvendig. For å minimere belastningen for TC søkere, skal EASA etablere generiske MMELs for de fleste kategorier av ikke-kompleksluftfartøyer ved hjelp av en dedikert Certifications Specifications (CS). Når en TC-holder søker om et luftfartøy innen disse kategoriene kan det være tilstrekkelig med en bekreftelse på at denne generisk MMEL er hensiktsmessig for dennes design. Certifications Specifications (CS) med generisk MMELs blir utviklet av EASA.

Ny Part-26

Nye luftdyktighetskrav på eksisterende design vil bli utarbeidet gjennom dedikerte gjennomføringsregler støttet av sertifiseringsspesifikasjoner (CS). Dette betyr at en første versjon av et nytt vedlegg til forordning (EU nr. 748/2012, som heter Part-26, vil opprettes for å transponere de eksisterende JAR-26 bestemmelser. Part-26 er krav som er aktuelle for operatører, men avhengig av det faglige innholdet, også krav til TC-holdere. Hver gang et nytt luftdyktighetskrav må stilles til en allerede eksisterende design, vil det bli foreslått endring i Part-26. Dessuten vil det bli utarbeidet tekniske detaljer om hvordan man etterkommer dette høye nivået gjennom en ny Sertifisering Spesifikasjon CS-26. Den første versjonen av Part-26, CS-26 og alle påfølgende endringer vil følge den normale EASA regelverksprosess. EASA vil også utarbeide AMC (Acceptable Means of Compliance) og GM (Guidance Material).

Merknader

Hjemmel for rettsaktene er forordning (EF) nr. 216/2008 som igjen har hjemmel i TFEU art. 100. De tre forordningene er vedtatt som endringsforordninger og vil kunne gjennomføres som endring av forskrift 4. mars 2013 nr. 252 om fastsettelse av gjennomføringsregler for luftdyktighets- og miljøsertifisering av design- og produksjonsorganisasjoner (sertifiseringsforskriften), endring av forskrift 16 juli 2013 nr. 916 om sertifisering av besetningsmedlemmer og endring av forskrift 7. august 2013 nr. 956 om luftfartsoperasjoner.

Konsekvenser

Sikkerhetsmessige konsekvenser

Det har vært en rekke hendelser og ulykker i det siste tiåret hvor en mangel på opplæring av mannskap, eller i MMEL, ble identifisert som en kausal eller medvirkende faktor. Som et resultat av dette har de respektive nasjonale havarikommisjoner laget anbefalinger til EASA om å forbedre reglene i forhold til trening og MMEL, samt lukke gapet mellom sertifisering, drift og prosesser for vedlikehold.

OSD konseptet er forventet å bidra til å møte disse tilrådingene. Behovet for å lukke gapet mellom sertifisering, drift og vedlikeholdsprosesser har også blitt demonstrert av studier i Europa og i USA. Med innføringen av reglene om typetrening for personell og MMEL i form av OSD vil dette bli obligatorisk minimum for alle operatører og opplæringsorganisasjoner, støttet av aktiviteter for standardisering. Det forventes at alle kurs og MEL er godkjent for bruker utfra samme standard.

Ansvarsområder vil være tydeligere og dermed vil det ikke bli et gap i ansvaret knyttet til minimumslæreplanene for typerettighetstrening og MMEL. Ansvaret for å etablere den første OSD med alle nødvendige elementer vil være TC- innehaveren av flyet. EASA mener at TC-innehaveren er best egnet til å utvikle disse elementene, fordi vedkommende har all nødvendig bakgrunnsinformasjon som er tilgjengelig fra design og luftdyktighet samt trening. For eksempel for å utvikle en trygg MMEL, er det nødvendig å ha innsikt i systemene for sikkerhetsanalyse av flyet. Derfor vil ansvaret til TC-holder for OSD-elementene også ha forventet positiv innvirkning på sikkerheten. Samtidig vil EASA bli

ansvarlig for godkjenning av minimum læreplaner og MMEL. Dette vil tillate involvering av kompetanse som også benyttes i forbindelse med godkjenning av luftdyktighet av design. Det vil bli en proaktiv tilnærming til sikkerhetsmessige forhold av typeopplæring og MMEL ved å innføre begrepet "continued operational suitability".

Opphavsmannen til OSD vil være ansvarlig for den fortsatte gyldigheten av godkjente OSD element(er). Det vil være klart at dette ansvarlige foretak skal overvåke opplevelsen ved å bruke godkjente elementer og blir nødt til å reagere i tilfelle av sikkerhetshendelser. I verste fall, når det angår den umiddelbare sikkerheten, kan EASA utstede Luftdyktighetspåbud for å rette manglene i OSD, som må gjennomføres på brukerens nivå.

Til slutt vil regelen også pålegge tredjeparter å utforme endringer (Supplemental Type Certificate - STC). Samlet vil OSD sikre en enhetlig høy standard for mannskapstrening og MMEL samt avklare ansvarsforhold for disse prosessene. OSD forventes å få vesentlig betydning for sikkerheten og bidra til et ensartet høyt sikkerhetsnivå.

Økonomiske konsekvenser for industrien

Innføringen av OSD er forventet å gi ekstra kostnader for TC- og STC-holdere og -søkere. Disse kostnadene kan overføres helt eller delvis til kunder i prisen på deres produkt eller data. Men det vil ikke påvirke de totale kostnadene for næringen.

Begrensede kostnadseffekter forventes for brukerne av OSD (dvs. operatører og opplæringsorganisasjoner)

I stedet for å bruke data fra OEB rapportene, andre kilder eller selvgenererte data, vil de bruke OSD. Faktisk kan tilgjengeligheten av OSD ha en positiv økonomisk effekt for dem. I stedet for å utvikle nye kurs og MEL kan de bruke OSD som grunnlag og dermed redusere kostnadene. Imidlertid er overgangsperioden på 4 år, så forventningen er at en slik oppdatering vil sammenfalle med den naturlige syklusen for oppdatering av dataene.

OSD utvikling og sertifisering for nye TC-applikasjoner store fly og kompleks helikopter

Dagens praksis er at alle søkere til en EASA TC for et stort fly eller et kompleks helikopter også må søke på frivillig basis for en OEB evaluering. Disse OEB evalueringene omfatter generelt pensum for pilot med typerettighetstrening, for kabinansatte trening, simulatordata og MMEL. Derfor vil merkostnader ved innføring av obligatorisk OSD konseptet være begrenset til de kostnader for pensum til sertifiserende flyteknikere med typerettighetsopplæring og for type spesifikk data for kabinansattes trening. Mange komplekse helikoptre har en maksimal passasjer konfigurasjon på mindre enn 20 og derfor er kabinbesetning ikke nødvendig og det er ikke nødvendig å utvikle treningsdata.

Non-kompleks helikoptre

Når OSD er implementert, må disse i tillegg ha en MMEL godkjenning. På grunn av konstruksjonen av de fleste nye ikke-komplekse helikoptre vil det ikke være praktisk å etablere et generisk MMEL som kan brukes av alle. Men ikke-kompleks helikoptre er i en gruppevurdering med hensyn til sertifiserende flyteknikere og derfor er det ikke nødvendig å utvikle et pensum med typerettighetstrening. Ikke-komplekse helikoptre har maksimalt 9 passasjerer og trenger ingen kabinansatte. Ekstrakostnaden for nye applikasjoner vil derfor være begrenset til kostnader ved utvikling og sertifisering av en MMEL.

Andre ikke-komplekse (små fly, veldig lette luftfartøy, lette sport luftfartøy og seilfly samt ballonger)

Med unntak av små fly med høy ytelse (high performance, benevnt HP), gjennomgår ingen av flyene i denne kategorien OEB evaluering i dag. For små fly med HP er OEB begrenset til pilotens typerettighetstrening. Når OSD er implementert, vil dette være det eneste elementet som må etableres i tillegg til MMEL. For denne kategorien av luftfartøy kan MMEL være basert på en generisk MMEL som er utviklet av EASA. Det er derfor bare svært begrenset innsats for TC søkeren.

OSD utvikling og sertifiseringskostnader for catch-up

Komplekse motordrevne fly og rotordrevne luftfartøy. Catch-up innsats er nødvendig for flymodeller som fortsatt blir produsert og vil bli begrenset til Flight Crew Type Rating opplæring, bestemte data for kabinansatte og MMEL. Kostnadene for utvikling er minimal, fordi grunnlaget for catch-up kan være et kurs godkjent for en bestemt operatør og en MMEL godkjent av en nasjonal kompetent myndighet.

TC-holderen trenger kun å henvise til et av disse godkjente elementene overfor EASA. EASAs innsats er beregnet til 28 arbeidstimer per type for hvert element. Samlet er dette anslått å resultere i kostnader på EUR 7 500 for hver sertifisering med catch-up. Det antas at catch-up prosessen skal være ferdig innen to år.

Fly andre enn komplekse motordrevne og ballonger

Catch-up innsats er nødvendig for flymodeller som fortsatt blir produsert. Men det eneste elementet som er aktuelt er MMEL. For disse luftfartøykategoriene vil det være en generisk MMEL utstedt EASA som kan brukes og med mulige andre elementer på frivillig basis. Derfor vil kostnadene for utvikling samt godkjenning være ubetydelig.

OSD utvikling og sertifiseringskostnader for STC holdere/søkere

Det er ingen obligatorisk catch-up for eksisterende STCs, så innehavere av STCs vil ikke påvirkes. De som utformer nye STCs kan bli påvirket etter den ekstra overgangsperioden på tre år, dersom STC har en innvirkning på eksisterende OSD. Alle nye STC søkere må vurdere mulige effekter av STC på OSD-elementer. Kun hvis det er en effekt må de utvikle nødvendige tilskudd til godkjente elementer av OSD, som en del av STC. Kostnadene vil bestå av å utvikle tilføyelser til OSD, fortsatt gyldighet av disse elementene og gebyrer for EASA-godkjenning. Kravet om vurdering av alle endringer og STC for deres innvirkning på OSD er utsatt i tre år for å tillate videreutvikling av AMC (Acceptable Means of Compliance) og GM (Guidance Material). Basert på beregninger av en produsent, er det bare 5 % av alle endringene som kan ha en innvirkning på OSD, så ekstrakostnadene vil bli relativt begrenset. Konsekvensene omfatter ikke ikke-komplekse fly, fordi catch-up prosess for disse flyene vil bare bestå av en bekreftelse på anvendelsen av generiske MMEL, som er utviklet av EASA.

Kostnader til å opprettholde gyldigheten av OSD elementer

TC-holderen må undersøke og følge opp hendelser, hvis de er forårsaket av mulige mangler i OSD elementer. I dag, har TC-innehavere samme ansvar for forekomster forårsaket av designmangler. Før man har analysert en hendelse, er det vanskelig å identifisere årsaken, slik at eksisterende system med håndtering av rapportering av hendelser også kan brukes til å filtrere ut de forekomster, som har en link til OSD. Når den første analysen viser at årsaken er relatert til OSD, vil kostnadene for videre analyse og utvikling av forbedringer tilskrives kostnadene ved fortsatt gyldighet av OSD. Basert på erfaring med OEB, forventer EASA at antallet saker der hendelser er knyttet til OSD vil være relativt begrenset.

Kostnader ved å utvide DOA til å inkludere OSD

TC-holder med nye eller catch-up OSD må utvide omfanget av sin DOA og inkludere OSD. Dette gjelder organisasjoner med en DOA som har en grandfathered OSD eller er nødvendig for catch-up og de som søker en ny TC. Dette gjelder omtrent 40 organisasjoner. Merkostnadene for å få utvidelse av en DOA godkjenning er vanskelig å anslå ettersom det er svært avhengig av nivået på tidligere engasjement i OEB aktiviteter. De fleste organisasjoner som designer store fly vil allerede ha prosedyrer for å håndtere de fleste OSD elementer og de må inkludere disse aktivitetene i sin DOA struktur. Designerne av ikke-komplekse fly kan ha erfaring med OEB, men det er bare deres DOA utvidelse som trenger å ha MMEL. I disse tilfellene, vil EASA etablere generiske MMELs, som kan brukes av disse organisasjonene. For de sistnevnte organisasjonene vil innsatsen være minimal. Avgifter og gebyrer for DOA utvidelser dekkes av det eksisterende DOA gebyr og det vil ikke bli pålagt ekstra gebyrer og avgifter.

Totale kostnader for bransjen

De totale kostnadene for den europeiske næringen kan deles i en one-off kostnad for catch-up og gjennomsnittlig årlig kostnad for grandfathered, catch-up og nye OSDs. De ikke-tilbakevendende catch-up kostnader er anslått til å være i størrelsesorden 740 000 euro. De faste gjennomsnittlige årlige kostnader er i størrelsesorden 4,6 millioner euro. Begge kostnadselementene er tilleggskostnader som er en følge av forslaget om OSD, utover hva som gjøres i dag.

Kostnader for EASA

EASA trenger ekstra ressurser for godkjenning av OSD elementer under prosessen for typesertifisering. Det benyttes ansatte som er dedikert til godkjenning av OSD og vil bli belastet søker etter timepris. Kostnadene for tilsyn av fortsatt gyldighet av OSD skal dekkes av årsavgiften for TC. Derfor vil kostnadene for etaten være lik de ekstraintekter som kommer inn gjennom gebyrer og avgifter.

Konsekvenser for Luftfartstilsynet

Luftfartstilsynet vil fortsette å godkjenne tilpassede kurs og MEL. I stedet for å bruke OEB rapporter som referanse, vil OSD gi grunnlag for godkjenning. Gebyr for godkjenninger og innholdet av arbeidet vil ikke bli berørt av OSD systemet. Det forventes ingen ekstra kostnader for Luftfartstilsynet. Til orientering finnes ingen TC-holdere i Norge.

Andre påvirkninger:

Harmonisering med ikke-EU luftfartsbestemmelser

I alle kjente regelverk må det utføres en operativ evaluering av nye typer. For eksempel i USA er dette gjennomført i Flight standardiserings Board (FSB) under tilsyn av FAA. Slik FSB evaluering er ikke direkte forankret i reglene, men implementert gjennom politikken. Resultatene av FSB blir gjennomført av FAA, når det godkjennes kurs og MEL. OSD er derfor et annet verktøy for å oppnå samme mål og vil bli gjennomført i nært samarbeid med FAA.

Ikke-EU TC og STC søkere må også oppfylle kravene OSD. Dagens OEB evaluering av nye typer utføres sammen med FSB evalueringen av FAA. EASA har til hensikt å fortsette med felles evalueringer etter gjennomføring av OSD. Den eksisterende praksis vil derfor ikke bli berørt. Forskjellen vil være ulike regulatoriske grunnlag for evaluering.

De eksisterende bilaterale avtaler med tredjeland, tar ikke opp OSD. Som et resultat kan EASA ikke uten videre godta gjennomgang av funn gjort av tredjeland på OSD-elementer. Hvorvidt det i fremtiden er behov for å inkludere OSD i endringer av bilaterale avtaler er for tiden under utredning. EU-søkere som har oppnådd en OSD godkjenning forventes å ha visse fordeler når man eksporterer sine produkter eller STCs. Noen land krever allerede en form for operasjonelle egnethet data når du importerer nye fly. Det forventes at lokale godkjenninger som trengs for noen av OSD-elementene vil bli tilrettelagt av EASA godkjenning.

Oppsummering

Samlet vil man oppnå en betydelig sikkerhetsgevinst av forslaget om OSD og dette vil oppveie kostnadene for luftfartsindustrien. Totale kostnader for gjennomføring av OSD er anslått å være omtrent 4,6 millioner euro per år, samt engangskostnader for catch-up 740 000 euro.

Sakkyndige instanser merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32014D0276 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2014/276/EU av 2. mai 2014 om endring av vedtak 2008/411/EF om harmonisering av 3400-3800 MHz-båndet for terrestriske systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonstjenester

Sammendrag av innhold

Kommissjonens gjennomføringsvedtak endrer Kommissjonsbeslutning 2008/411/EF (heretter 3,6 GHz-beslutningen) som harmoniserer frekvensbåndet 3400-3800 MHz til bakkebaserte systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonssystemer. 3,6 GHz-beslutningen harmoniserer de tekniske vilkårene for utnyttelse av frekvensressursene i 3400-3800 MHz-båndet til bakkebaserte elektroniske kommunikasjonstjenester i hele EU hovedsakelig med sikte på å oppnå trådløse bredbåndstjenester til sluttbrukerne.

Den 23. mars 2012 ga Kommissjonen CEPT (the European Conference of Postal and Telecommunications Administrations) mandat til å utarbeide tekniske vilkår for frekvensbruken i 3400-3800 MHz-båndet for å ta høyde for utviklingen innenfor trådløs bredbåndsteknologi, særlig for store kanalbandbredder, samtidig som en sikrer en effektiv spektrumsbruk.

Endring av 3,6 GHz-beslutningen skjer således på bakgrunn av CEPT Report 49 om de tekniske vilkår for frekvensharmonisering for bakkebaserte trådløse systemer i 3400-3800 MHz-båndet som ble fremlagt den 8. november 2013. Rapporten legger frem forslag til minst restriktive tekniske vilkår (som f.eks. Block Edge Mask), frekvensplaner og prinsipper for sameksistens og koordinering mellom trådløst bredbånd og eksisterende frekvensbruk. Resultatene vedrørende Block Edge Mask og koordineringsprinsippene i CEPT Report 49 ble utarbeidet på grunnlag av en rapport fra CEPTs komité for elektronisk kommunikasjon (ECC) (Report 203). I forslaget går det frem at eksisterende rettighetshavere kan bruke samme tekniske vilkår som i dag så fremt det ikke er til hinder for nye rettighetshavere i båndet.

Rettsakten innebærer at vedlegget til 3,6 GHz-beslutningen erstattes av nytt vedlegg. De tekniske vilkårene i vedlegget til gjennomføringsvedtaket skal tas i bruk i medlemslandene senest 30. juni 2015.

Merknader

Det rettslige grunnlaget for gjennomføringsvedtaket er artikkel 114 i "Treaty on the Functioning of the European Union" (TFEU) (Den europeiske unions funksjonsmåte), europaparlaments- og rådsbeslutning 2002/676/EF (radiospektrumvedtaket) særlig artikkel 4(3). Rettsakten er EØS-relevant. Harmonisering av vilkårene for frekvensbruk er også med på å oppfylle målet i RSPP (Radio Spectrum Policy Programme) (2012/243/EU) om en bedre tilgang til trådløse bredbåndstjenester ved at det legges til rette for at tilbydere av ekomtjenester kan oppgradere nettene med ny teknologi. Gjeldende norsk regelverk på området fremgår av lov om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 6-2 og § 6-1 og norsk frekvensplan. Når det gjelder håndhevelse av bestemmelsene tas det også hensyn til forpliktelser etter internasjonale overenskomster som Norge har sluttet seg til, herunder forpliktelser etter EØS-avtalen.

Rettsakten er i tråd med norsk frekvensforvaltning der en legger til rette for næringsutvikling og innovasjon og bidrar til at brukere får tilgang til tjenester til rimelige priser.

Gjeldende norsk rett anses å være i overensstemmelse med gjennomføringsvedtaket.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

UTENRIKSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32014L0018 Kommisjonsdirektiv 2014/18/EU av 29. januar 2014 om endring av direktiv 2009/43/EF med hensyn til listen over forsvarsrelaterte produkter

Sammendrag av innhold

Ved endringsdirektiv 2014/18/EU erstattes, for fjerde gang, vedlegget d.v.s. listen over forsvarsrelaterte produkter til direktiv 2009/43/EF ICT-direktivet. Vedlegget erstattes rutinemessig som følge av endringer vedtatt i eksportkontrollregimet Wassenaar. Listen over forsvarsrelaterte produkter setter rammen for hva som omfattes av ICT-direktivet. Dette direktivet åpner for forenkling av regler og vilkår for leveranser av forsvarsrelaterte produkter innenfor EU/EØS området under gjeldende nasjonal politikk og de lisensieringsprosedyrer som er nedfelt i ICT-direktivet selv.

Merknader

Gjeldende norsk lovgivning

ICT-direktivet er innlemmet i EØS avtalen og innarbeidet i norsk rett ved Forskrift om eksport av forsvarsmateriell, flerbruksvarer, teknologi og tjenester av 19. juni 2013. Listen over forsvarsrelaterte produkter er vedlegg I til forskriften.

Rettslige konsekvenser

Listen over forsvarsrelaterte produkter må innarbeides som nytt vedlegg I til forskrift nevnt over.

Økonomiske konsekvenser

Rettsakten får ingen økonomiske konsekvenser i Norge for private.

Rettsakten får ingen økonomiske konsekvenser i Norge for offentlige myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

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

EØS-komitébeslutning om endring av EØS-komiteens forretningsorden

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjennomfører tekniske konsekvensjusteringer i EØS-komiteens forretningsorden som følge av EØS-utvidelsen med Kroatia. Forretningsordenens artikkel 6 nr. 2 fastslår at rettsaktene som innlemmes i EØS-avtalen, skal ha gyldighet på språkene til avtalepartene, og lister opp disse. Beslutningen endrer listen til å omfatte kroatisk. Tilsvarende tekniske konsekvensjusteringer gjennomføres også i forretningsordenens artikkel 11 nr. 1, som gjelder hvilke språk EØS-komiteens beslutninger skal publiseres på.

Merknader

Beslutningen vil ikke ha økonomiske, rettslige eller administrative konsekvenser for Norge.

Oversikt over spesialutvalgene

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