

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 25. september 2015

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET	8
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	8
32014L0054 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/54/EU av 16. april 2014 om tiltak for å styrke arbeidstakeres bruk av retten til fri bevegelighet	8
-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	9
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	9
Vedlegg XIX Forbrukervern	9
32013L0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/11/EU av 21. mai 2013 om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (ATF-direktivet)...	9
32013R0524 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 524/2013 av 21. mai 2013 om nettbasert tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (NTF-forordningen).....	12
-FINANSDEPARTEMENTET	15
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	15
Vedlegg XXI Statistikk.....	15
32015R0459 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/459 av 19. mars 2015 som fastsetter spesifikasjonene for ad hoc-modulen for 2016 om unge på arbeidsmarkedet i henhold til rådsforordning (EF) nr. 577/98.....	15
32015R0245 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/245 av 16. februar 2015 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntektsforhold og levekår (EU-SILC) når det gjelder 2016-listen over sekundære målvariabler for tilgang til tjenester	15
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	17
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	17
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	17
Kapittel XIII Legemidler.....	17
32014R0536 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF	17
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	19
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	19
Kapittel XII Næringsmidler.....	19
32015R0539 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/539 av 31. mars 2015 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	19
32015R0639 Kommisjonsforordning (EU) 2015/639 av 23. april 2015 om endring av vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av silisiumdioksid (E 551) i polyvinylalkohol-polyetylen glycol graft-ko-polymer (E 1209)	20
32015R0647 Kommisjonsforordning (EU) 2015/647 av 24 april 2015 om endringer og korrigeringer av vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av visse tilsetningsstoffer	20

32015R0648 Kommisjonsforordning (EU) 2015/648 av 24. april 2015 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder fjerning fra unionslisten av aromastoffet N-etyl(2E,6Z)-nonadienamid	21
32015R0649 Kommisjonsforordning (EU) 2015/649 av 24. april 2015 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr.1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder bruk av L-leucin som bærer i bordsøtningmidler som tabletter	22
32015L0565 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/565 av 8. april 2015 om endring av direktiv 2006/86/EF om tekniske krav til koding av humane celler og vev	22
32015L0566 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/566 av 8. april 2015 som gjennomfører direktiv 2004/23/EF hva gjelder prosedyrene for å verifisere ekvivalente standarder for kvalitet og sikkerhet av importerte vev og celler	23
32015R0446 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/446 av 17. mars 2015 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "bariumselenat"	24
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	24
Kapittel XXX Medisinsk utstyr	24
32013R0920 Kommisjons gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan i henhold til Rådskommisjonsdirektiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medisinsk utstyr og Rådskommisjonsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	24
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	26
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	26
Kapittel XII Næringsmidler.....	26
32015L0254 Europaparlaments og Rådskommisjonsdirektiv (EU) 2015/254 av 11. februar 2015 om opphevelse av rådskommisjonsdirektiv 93/5/EØF om medlemsstatenes bistand til Kommisjonen og deres samarbeid ved vitenskapelig behandling av spørsmål i forbindelse med næringsmidler.....	26
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	27
Kapittel XXX Medisinsk utstyr.....	27
32013H0473 Kommisjonsrekommendasjon 2013/473/EU av 24. september 2013 om revisjoner og vurderinger utført av tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr.....	27
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/ NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	29
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	29
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	29
Kapittel XII Næringsmidler.....	29
32015R0165 Kommisjonsforordning (EU) nr 2015/165 av 3. februar 2015 vedrørende endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av melkesyre, Lecanicillium muscarium stamme Ve6, kitosan hydroklorid og Equisetum arvense L. i eller på visse produkter	29
32015R0401 Kommisjonsforordning (EU) nr.401/2015 av 25 februar 2015 vedrørende endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av acetamiprid, kromafenezid, cyazofamid, dikamba, difenokonazol, fenpyrazamin, fluazinam, formetanat, nikotin, penkonazol, pymetrozin, pyraklostrobin, tau-fluvalinat og tebukonazol i eller på visse produkter	30
32015R0399 Kommisjonsforordning (EU) 2015/399 av 25. februar vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 1,4-dimetylnafthalen, benfurakarb, karbofuran, karbosulfan, etefon, fenamidon, fenvalerat, fenheksamid, furathiokarb, imazapyr, malathion, picokystrobin, spirotetramat, tepraloksydim og trifloksystrobin i eller på visse produkter	32
32015R0400 Kommisjonsforordning (EU) 2015/400 av 25. februar 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for	

beinolje, karbonmonoksid, cyprodinil, dodemorf, iprodion, metaldehyd, metazaklor, paraffin olje (CAS 64742-54-7), petroleumoljer (CAS 92062-35-6) og propargit i eller på visse produkter	35
32015R0552 Kommisjonsforordning (EU) 2015/552 av 7. april 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 1,3-dikloropropen, bifenoks, dimetenamid-P, proheksadion, tolylfluanid og trifluralin i eller på visse produkter	40
32015R0603 Kommisjonsforordning (EU) 2015/603 av 13. april 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 2-naftylksoxyacetic syre, acetoklor, kloropikrin, diflufenikan, flurprimidol, flutolanil og spinosad i eller på visse produkter.....	41
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	45
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	45
Vedlegg XIII Transport	45
Kapittel I Innlandstransport.....	45
32015D0974 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/974 av 17. juni 2015 om godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte unntak i henhold til europaparlamentet og rådets direktiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods.....	45
-KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	46
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	46
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	46
Kapittel XV Farlige stoffer.....	46
32013L0056 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/56/EU av 20. november 2013 om batterier og akkumulatører og brukte batterier og akkumulatører hva gjelder å bringe i omsetning bærbare kadmiumholdige batterier og akkumulatører som er beregnet til bruk i batteridrevet håndverktøy og knappecellebatterier med lavt kvikksølvinnhold og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/603/EF	46
32015D0646 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/646 av 23. april 2015 om bakteriekulturer, som har som formål å redusere fast organisk materiale, og som bringes i omsetning med den hensikt, jf artikkel 3, stk. 3 i (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen).....	47
32015D0655 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/655 av 23. april 2015 om en polydimethylsiloksanbasert formulering brakt i omsetning med henblikk på myggbekjempelse, jf artikkel 3, stk. 3 i (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen).....	47
32015L0863 Kommisjonens delegerede direktiv (EU) 2015/863 av 31. mars 2015 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg II til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner.....	48
Vedlegg XX Miljø	48
Kapittel I Allment.....	48
32010L0075 Parlaments- og Rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp (integreert forebygging og begrenning av forurensning)	48
32012D0249 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/249/EU av 7. mai 2012 som fastsetter regler for opp- og nedkjøringsperioder i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED).....	50
Vedlegg XX Miljø	50
Kapittel V Avfall.....	50
32014R0660 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 660/2014 av 15. mai 2014 som endrer forordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall	50
32014R1234 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1234/2014 som endrer forordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall.....	51
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	52

Vedlegg XX Miljø	52
Kapittel I Allment.....	52
32014D0687 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/687/EU av 26. september 2014 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelig teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om produksjon av papirmasse, papir og kartong	52
32012D0115 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/115/EU av 10. februar 2012 som fastsetter regler for nasjonale overgangsplaner i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED)	53
32012D0119 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/119/EU av 10. februar 2012 som gir regler om innhenting av informasjon og utarbeiding av BAT referansedokumenter og om deres standard slik dette er fastlagt i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp.....	54
32012D0134 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/134/EU av 28. februar 2012 som etablerer konklusjoner for beste tilgjengelige teknikker (BAT-konklusjoner) for glassindustri under direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED)	54
32012D0135 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/135/EU av 28. februar 2012 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelige teknikker) for jern- og stålindustri under direktiv 2010/75/EU om industriutslipp.....	55
32012D0795 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/795/EU av 12. desember 2012 som fastsetter type, format og hyppighet av informasjon som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelig for å rapportere om gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp	56
32013D0084 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/84/EU av 11. februar 2013 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelig teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp for garvning av skinn	57
32013D0163 Kommisjonsbeslutning 2013/163/EU som etablerer BAT-konklusjoner for produksjon av sement, kalk og magnesiumoksid	58
32013D0732 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/732/EU av 9. desember 2013 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelig teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp hva gjelder kloralkali-industri.....	60
32014D0738 Kommisjonsgjennomføringsavgjørelse 2014/738/EU av 9. oktober 2014 som etablerer best tilgjengelege teknikkar (BAT)-konklusjonar, under Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp, for raffinering av mineralolje og gass.....	61
32014D0768 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om informasjon som medlemslandene skal stille til rådighet for rapportering om gjennomføring av direktiv 2010/75/EU når det gjelder BAT-konklusjoner (beste tilgjengelige teknikker) for raffinering av mineralolje og gass	62
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	64
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	64
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	64
Kapittel I Veterinære forhold.....	64
32010R0790 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.....	64
32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer.....	64
32014R0483 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 483/2014 av 8. mai 2014 om beskyttelsestiltak mot diare hos svin forårsaket av et deltacoronavirus med hensyn på dyrehelsekrav ved forsendelser til EU av spraytørket blod og blodplasma av svin tenkt brukt som fôr til svin i dyrehold	66
32015R0009 Kommisjonsforordning (EU) 2015/9 av 6. januar 2015 om endring av forordning (EU) nr. 142/2011 om gjennomføring av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om	

hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av Rådskonferansen 97/78/EF om visse produkter som er fritatt ifra veterinær grensekontroll i det samme direktivet.....	67
32015R0661 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/661 av 28. april 2015 om godkjenningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert ved hjelp av Talaromyces versatilis sp. nov. IMI CC 378536 og DSM 26072 som førtilsetningsstoff til slaktekylling, livkylling til eggproduksjon og fjørfearter av mindre økonomisk betydning til slakt og til liv (inneholder av godkjenningen Adisseo France S.A.S.)	70
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	70
Kapittel XV Farlige stoffer.....	70
32015R0408 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 av 11. mars 2015 om gjennomføring av artikkel 80(7) til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og etablering av en liste over kandidater for substitusjon.....	70
- LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/ NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET	72
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	72
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	72
Kapittel I Veterinære forhold.....	72
32009R1069 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for human konsum og som opphever forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen)	72
32011R0142 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådskonferansen 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv.....	76
32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for human konsum og som implementerer Rådskonferansen 97/78/EF med hensyn til visse prøver og gjenstander som er unntatt fra grensekontroll i tråd med direktivet	80
32013R0717 Kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2013 av 25. juli 2013 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 til å omfatte dyrevelferd i visse helsesertifikatmodeller	82
32014R0592 Kommisjonsforordning (EU) nr. 592/2014 av 3. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 når det gjelder bruk av animalske biprodukter og avledede produkter som brensel i forbrenningsanlegg	83
32013R0294 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 294/2013 av 14. mars 2013 om endring og retting av forordning (EU) nr. 142/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådskonferansen 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv	85
32015R0186 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/186 av 6. februar 2015 som endrer vedlegg I til Europaparlamentets og rådets direktiv 2002/32/EF om største innhold av arsen, fluor, bly, kvikksølv, endosulfan og ambrosiafrø	88
32015R0662 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/662 av 28. april 2015 om godkjenningen av L-carnitin og L-carnitin L-tartrat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter.....	89
32015R0722 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/722 av 5. mai 2015 om godkjenningen av taurin som førtilsetningsstoff til dyr i hundefamilien, katttefamilien, mårfamilien og kjøttetende fisk.....	89

32015R0723 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/723 av 5. mai 2015 om godkjenningen av biotin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter	90
32015R0724 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/724 av 5. mai 2015 om godkjenningen av retinylacetat, retinylpalmitat og retinylpropionat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter.....	90
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	91
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	91
Kapittel I Veterinære forhold.....	91
32013R0555 Kommissjonsforordning (EU) nr. 555/2013 av 14. juni 2013 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 om transitt av visse animalske biprodukter fra Bosnia og Herzegovina	91
-SAMFERDELSDEPARTEMENTET	93
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	93
Vedlegg XIII Transport	93
Kapittel VI Sivil luftfart	93
32010R0073 Kommissjonsforordning (EF) nr 73/2010 av 26. januar 2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom.....	93
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	100
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	100
32014R1322 Kommissjonsdelegert forordning (EU) nr. 1322/2014 av 19. september 2014 som utfyller og endrer europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til kjøretøyskonstruksjon og generelle krav til typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer	100
Vedlegg XIII Transport	102
Kapittel II Veitransport	102
32015L0653 Kommissjonsdirektiv 2015/653/EU om endring av Parlaments- og Rådssdirektiv 2006/126/EF om førerkort	102
Vedlegg XIII Transport	103
Kapittel III Transport med jernbane.....	103
32014R1299 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1299/2014 av 18. november 2014 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkveven for delsystemet "infrastruktur" jernbanesystemet i Den europeiske union	103
32014R1300 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1300/2014 av 18. november 2014 om den tekniske spesifikasjon for samtrafikkveve vedrørende tilgjengelighet til Den europeiske unionens jernbanesystem for personer med funksjonshemming og nedsatt bevegelse	104
32015R0302 Kommissjonsforordning (EU) 2015/302 om endring av forordning (EU) nr. 454/2011 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveve for delsystemet telematikkapplikasjoner for passasjertransport (TSI TAP)	106
Vedlegg XIII Transport	106
Kapittel VI Sivil luftfart	106
32014R1029 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1029/2014 av 26. september 2014 som endrer kommissjonsforordning (EU) nr. 73/2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom	106
32015R1088 Kommissjonsforordning (EU) 2015/1088 av 3. juli 2015 som endrer forordning (EU) nr. 1321/2014 så langt det gjelder lettelse i vedlikeholdskravene for luftfartøy brukt i allmennflysegmentet	107
32015R1329 Kommissjonsforordning (EU) nr. 2015/1329 av 31. juli 2015 om endring av forordning (EU) nr. 965/2012 hva gjelder luftfartsoperasjoner utført av EU operatører med luftfartøy som er registrert i et tredjeland	109
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	110

<i>Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester</i>	<i>110</i>
<i>32015D0750 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/750 av 8. mai 2015 om harmonisering av 1452-1492 MHz-båndet til terrestrielle systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonstjenester i Unionen</i>	<i>110</i>

-ARBEIDS- OG SOSIALDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg V Fri bevegelighet for arbeidstakere

32014L0054 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/54/EU av 16. april 2014 om tiltak for å styrke arbeidstakeres bruk av retten til fri bevegelighet

Sammenheng av innhold

Direktivet skal styrke rettighetene som følger av forordning 492/2011/EU om fri bevegelighet av arbeidstakere i EU.

Direktivet inneholder tiltak for å sikre bedre etterlevelse av EU-retten til å ferdes og oppholde seg fritt i medlemslandene. Det nye direktivet skal redusere diskriminering av arbeidsinnvandrere på grunn av nasjonalitet, redusere gapet mellom arbeidsinnvandreres rettigheter på papiret og hvordan disse praktiseres, redusere omfanget av urettferdig praksis mot arbeidsinnvandrere og styrke deres muligheter til selv å sikre at de får sine rettigheter.

Direktivet stiller flere krav til tiltak i medlemslandene for å sikre bedre håndheving;

1. etablering av nasjonale kontaktpunkter for informasjon, assistanse og rådgivning for å gi bedret informasjon til arbeidstakere og arbeidsgivere om hvilke regler og rettigheter som gjelder,
2. etablering av klagemuligheter på nasjonalt nivå, tillate arbeidstakerorganisasjoner, NGOer og andre organisasjoner å etablere administrative prosedyrer på vegne av arbeidstakere som blir diskriminert,
3. sikre bedre informasjon til arbeidstakere og arbeidsgivere og fremme dialog mellom frivillige organisasjoner og partene i arbeidslivet.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Innlemmelse av direktivet anses ikke å ha økonomiske og administrative konsekvenser. Se punktet om vurdering.

Rettslige konsekvenser

Innlemmelsen av direktivet krever ikke lov- eller forskriftsendringer

Sakkyndige instansers merknader

Det er ikke behov for å etablere nye ordninger eller informasjonskanaler for å styrke rettighetene til EØS-arbeidstakere i Norge. Vi har allerede ordninger som tilfredsstillende kravene som direktivet stiller. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIX Forbrukervern

32013L0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/11/EU av 21. mai 2013 om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (ATF-direktivet)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en del av en pakke med regelverk om alternativ, dvs utenrettslig, tvisteløsning i forbrukersaker. Det andre elementet er en forordning om et nettbasert klageportal for løsning av forbrukertvister med utspring i netthandel over landegrensene. I EU har det i de siste årene vært lagt stor vekt på å styrke forbrukernes mulighet til å få løst tvistesaker gjennom forenklete systemer utenfor domstolene. EØS-statene har et samarbeid om tvisteløsning i forbrukersaker gjennom det såkalte ECC-nettverket (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukere ved handel over grensene). Norge deltar gjennom Forbruker Europa (www.forbrukereuropa.no) som dels finansieres av Forbrukerrådet og dels av EU-kommisjonen. Gjennom nettverket formidles klager til aktuelle nemnder i selgers hjemland. Et basisproblem i denne sammenheng, som det nye regelverket tar sikte på å løse, er at det er store huller og store forskjeller mellom landene mht. omfanget av nemnder og de vare- og tjenestegruppene de dekker. Formålet med rettsaktene er å sikre at forbrukere skal få behandlet tvistesaker knyttet til forbrukeravtaler om nesten alle typer varer og tjenester på en enkel måte, uansett hvor i det indre marked kjøpet er foretatt. Dette anses som vesentlig både for å ivareta forbrukernes rettigheter og for å styrke forbrukernes tillit til og bruk av det indre marked.

Etter direktivet skal medlemsstatene sørge for utenrettslig klagebehandlingstilbud for de fleste typer forbrukertvister. Direktivet stiller minstekrav til klageorganer som skal inngå i dette tilbudet. Det stilles blant annet krav til klageorganets sammensetning, kompetanse, saksbehandling og informasjon. Det stilles også krav til tilgjengelighet, nøytralitet, at klagebehandlingen skal være gratis eller til et mindre beløp for forbruker, og at tvister som hovedregel skal være løst innen 90 dager. Direktivet inneholder videre kontradiksjonskrav,

Direktivet stiller krav til at de nasjonale klageorganene ikke bare skal behandle klager fra forbrukere i medlemsstaten, men også fra forbrukere som er bosatt i en annen EØS-stat. Det kan for eksempel være turister som kjøper en vare i Norge, og som oppdager en feil ved varen når de er tilbake i hjemlandet sitt, eller forbrukere som har handlet på nettet fra en selger i en annen EØS-stat.

Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter, som skal ha kontroll med organenes virksomhet og oppfyllelse av direktivets krav, og rapportere om disse forhold til EU-kommisjonen. Dersom det oppnevnes flere vedkommende myndigheter, skal det oppnevnes et koordinerende kontaktpunkt for kommunikasjon med EU-kommisjonen.

Det er opp til medlemsstatene å organisere tilbudet i tråd med nasjonale tradisjoner og forutsetninger. Direktivet legger likevel opp til tre hovedmodeller for utenrettslig klagebehandling. Disse er mekling ved nøytral tredjepart, nemnder som avgir rådgivende uttalelse og nemnder som treffer bindende avgjørelser.

Direktivet inneholder felles krav til de ulike typene klageorganer, i tillegg til noen særskilte krav for hver type.

Direktivet legger opp til at klageorganer som oppfyller direktivets minstekrav, blir en del av et offisielt nasjonalt og europeisk klagebehandlingstilbud på forbrukerområdet. Klageorganene blir satt både på en nasjonal og en europeisk liste, og skal fjernes fra listene dersom direktivets krav ikke lenger er oppfylt.

Klageorganene skal rapportere til en vedkommende myndighet annet hvert år om sin virksomhet og oppfyllelsen av godkjenningskravene. Eventuelle endringer i klageorganets tilbud skal også meldes fortløpende.

Direktivet inneholder i artikkel 11 bestemmelser som skal sikre at forbrukere ved å velge alternativ tvisteløsning framfor domstolsbehandling ikke fratras rettigheter etter sitt hjemlands regler. Bakgrunnen er blant annet Rom-forordningen om lovvalg, som medfører at forbrukeren i gitte tilfeller ikke kan fratras bedre rettigheter etter sitt hjemlands rett, selv om for eksempel selgerens hjemlands rett anvendes. Rom-forordningen er ikke tatt inn i EØS-avtalen, og disse bestemmelsene vil dermed ikke komme til anvendelse for norske klageorganer.

Direktivet er et minimumsdirektiv, som betyr at medlemsstatene kan supplere med tilleggskrav så lenge disse ikke strider mot direktivets innhold og formål, og forutsatt at regelverket samsvarer med alminnelige prinsipper for fellesskapsretten.

Merknader

Direktivet er hjemlet i EU-traktatens art. 114.

Norge har et bredt tilbud av utenrettslige tvisteløsningsmekanismer i forbrukerforhold, i form av de mange bransjenemndene som er opprettet hovedsakelig med grunnlag i avtale mellom Forbrukerrådet og ulike bransjeorganisasjoner. I tillegg er det andre nemnder og tvisteløsningsorganer, som for eksempel Transportklagenemnda og Forbrukertvistutvalget, som er hjemlet og regulert i lov og forskrift. Et offentlig utvalg la høsten 2010 fram rapporten "Nemndsbehandling av forbrukertvister" (NOU 2010:11) som ble sendt på høring fra Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Direktivet berører i sterk grad arbeidet med oppfølging av denne.

Rettsakten faller i gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring).

Gjennomføring av direktivet vil kreve at det finnes et tilbud om klagebehandling for forbrukertvister knyttet til nesten alle typer varer og tjenester og at disse oppfyller kravene som stilles i direktivet. Det legges opp til en gjennomføring som bygger på dagens system.

Høring av forslag til gjennomføring av rettsakten ble av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet gjennomført i perioden 8. oktober til 8. desember 2014. En lovproposisjon skal etter planen fremmes for Stortinget høsten 2015. Nedenfor følger hovedtrekkene i forslaget til gjennomføring i norsk rett:

Forslag til lov om klageorganer vil etablere en offentlig godkjenningsordning for nemnder og meklingsorganer (klageorganer). De klageorganene som ønsker det kan søke om godkjenning, eventuelt at nemndene er pålagt i henhold til lov å søke. Loven vil inneholde generelle krav til klageorganene, herunder krav til stiftelsesgrunnlag, saklig kompetanse, klageadgang, mottak av klage, gebyr, saksbehandlingsfrist, informasjonsplikter m.m. Videre er det noen tilleggskrav til henholdsvis meklingsorganer, som for eksempel kompetanse- og habilitetskrav til meklingsorganets leder og meklere. Det samme gjelder for nemnder, med tilleggskrav til organisering og sammensetning, og krav til saksforberedelse og saksbehandling i nemnda, m.m.

Direktivet inneholder også enkelte informasjonsplikter for næringsdrivende. Det skal blant annet gis informasjon til forbrukerne om de innmeldte klageorganene, og for næringsdrivende som driver netthandel skal det også gis informasjon og lenkes til den nettbaserte klageportalen. Det foreslås bestemmelser også om dette.

For å sikre et tilbud for nær sagt alle typer varer og tjenester, foreslås det at Forbrukerrådet får en lovpålagt oppgave å tilby mekling mellom forbruker og næringsdrivende i forbrukertvister, med mindre tvisten kan behandles av annet innmeldt klageorgan, som for eksempel en nemnd.

For nemnder som etter gjeldende rett er regulert i lov eller forskrift, vil spesiallovgivningen, som for eksempel pakkereiseloven og eiendomsmeulingsloven, måtte endres for å sikre overensstemmelse med direktivets minstekrav.

Alle nemnder og meklingsorganer som skal oppfylle kravene, enten fordi de er pålagt det gjennom lov eller forskrift eller fordi de søker om godkjenning, vil bli vurdert av vedkommende myndighet. Myndigheten kontrollerer også at kravene overholdes. Det foreslås at departementet gis denne myndigheten.

Departementet utarbeider en offentlig liste over kvalifiserte utenrettslige klageorganer på forbrukerområdet, og er ansvarlig for innmeldingen av listen til EU-kommisjonen, i praksis til EFTAs faste komité. Klageorganer som ikke følger opp kravene blir fjernet fra listen.

I tillegg til lovendringene som er skissert ovenfor, medfører rettsaktene økonomiske og administrative konsekvenser, både for offentlige og private.

Gjennomføring av rettsaktene vil få økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige. For å ivareta myndighetenes forpliktelser som følger av rettsaktene, er Forbrukerrådets budsjett (kap.860 post 50) styrket med 14,4 millioner kroner for 2015. Uavhengig av lovens ikrafttredelse er et utvidet meklingsstilbud i Forbrukerrådet på samme nivå som kravene i lovforslaget satt i gang fra 1. juli 2015.

Det foreslås at næringsdrivendes brudd på informasjonspliktene skal sanksjoneres etter markedsføringsloven, som håndheves av Forbrukerombudet. Det legges til grunn at håndhevingen av de nye reglene kan gjøres innenfor Forbrukerombudets gjeldende budsjetttrammer.

Det foreslås ulike krav for klageorganer som skal innmeldes etter loven. Kravene som stilles er i hovedsak minimumskrav som følger av direktivet, og gjelder både organisering, saksbehandling og informasjon. Kravene er gitt for å sikre et mest mulig strømlinjeformet tvisteløsningstilbud av god kvalitet, både nasjonalt og over landegrensene. Det utenrettslige tvisteløsningstilbudet i Norge i dag er uensartet og av noe varierende kvalitet. For enkelte klageorganer vil det bli nødvendig å gjøre endringer, dersom det er ønskelig å søke om godkjenning etter loven. Konsekvensene for det enkelte klageorgan vil avhenge av hvordan det er organisert per i dag og hvordan det eventuelt ønsker å innrette seg for å oppfylle kravene.

Klageorganer som ikke er offentlig finansierte, finansieres i hovedsak av næringsaktørene som er avtalepart i nemndene. Nødvendige tilpasninger for å møte nye krav, eventuelle utvidelser av eksisterende nemnder og opprettelse av nye, vil innebære både økonomiske og administrative konsekvenser for bransjen. Kostnadene vil variere etter klageorganenes finansieringsmodeller. Forslaget vil i alle tilfelle gi rom for at klageorganene kan legge opp til brukerfinansiering gjennom gebyrordninger overfor næringspartene, men kun i liten grad overfor forbruker. Det foreslås innført krav om at alle næringsdrivende som inngår kontrakter med forbrukere skal informere om aktuelle klageorgan for eventuell tvist mellom partene. Det antas at det i liten grad vil føre til økte kostnader for næringsdrivende å oppfylle disse informasjonskravene.

Rettsaktene vil gi forbrukere bedre tilgang til klagebehandling utenfor domstolsapparatet i tvister med næringsdrivende. Forbrukersaker handler ofte om mindre beløp, og domstolsbehandling kan være både tidkrevende og kostbart. Det legges derfor også til rette for bedre utnyttning av begrensede domstolsressurser. Nye regler innebærer videre at norske forbrukere i større grad skal kunne forfølge sine rettigheter overfor næringsdrivende etablert i andre europeiske stater. Fra tidlig i 2016 skal forbrukerne ha mulighet til rimelig utenrettslig klagebehandling hos samtlige innmeldte klageorganer som følger av EU-kommisjonens liste. Det norske klagebehandlingstilbudet vil likeledes være tilgjengelig for behandling av saker mellom forbrukere i andre EØS-stater og norske næringsdrivende. Også for norske klageorgan og Forbruker Europa vil et tettere europeisk samarbeid være en fordel.

Sakkyndige instansers merknader

Da forslaget til direktiv ble lagt fram i 2011 avholdt Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet et høringsmøte i tillegg til at forslaget ble sendt på høring. På basis av høring av saken i Norge ga departementet innspill til en felles EFTA/EØS-uttalelse som ble vedtatt 24.mai 2012. Det var en generell tilslutning til å styrke det utenrettslige tvisteløsningstilbudet på europeisk basis. Samtidig ble det påpekt at forslaget, ikke minst at det nasjonale systemet skal dekke alle varer og tjenester og både innenlandske og grenseoverskridende klager, var svært ambisiøst. Det ble også vist til problemet med å harmonisere regler og prosedyrer på et område med store forskjeller mellom landene hva gjelder kultur, rettssystem, og eksisterende ordninger og nemnder. Det var delte meninger om at også næringsdrivende skulle kunne bringe inn tvister om forbrukeravtaler. De fleste instansene ga sin

tilslutning til at saksbehandlingen skal være gratis eller til en lav kostnad for forbrukere, mens enkelte kommenterte at det er mindre grunn til at det samme skal gjelde næringsdrivende som klager (ikke regulert av forslaget). Flere påpekte betydningen av kvalitet og ivaretagelse av sentrale prinsipper om kvalitet, ekspertise, upartiskhet, kontradiksjon og annet i saksbehandlingen. Flere så dette i sammenheng med forslaget om nasjonale organer som skal kontrollere utviklingen av nemnder og hvordan de fungerer, og det er generell enighet om behovet for slike organer. Det var samstemmighet blant høringsinstansene om at direktivets frist på 90 dager for å løse tvister synes kort.

Direktivet slik det ble vedtatt, sammen med styrking av Forbrukerrådets budsjett og de løsninger man har funnet underveis, medfører at de bekymringene som ble fremmet i høringsrunden i store trekk er ivarettatt. Departementet har deltatt i samarbeidet mellom medlemsstatene og Kommisjonen om gjennomføring, og har også hatt kontakt med næringslivets organisasjoner og forbrukerapparatet underveis i arbeidet med gjennomføringen.

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som anser den som EØS-relevant og akseptabel.

32013R0524 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 524/2013 av 21. mai 2013 om nettbasert tvisteløsning i forbrukersaker og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 og direktiv 2009/22/EF (NTF-forordningen)

Sammendrag av innhold

Forordningen er del av en pakke med regelverk om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. Det andre elementet i pakken er direktiv om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. Direktivet medfører at medlemsstatene skal etablere et kvalitetssikret tilbud om alternativ tvisteløsning for klager på nesten alle typer varer og tjenester.

Forordningen fastsetter at EU-kommisjonen skal etablere en nettbasert klageportal for behandling av forbrukertvister knyttet til netthandel over landegrensene. Den vil legge til rette for enkel klagebehandling for forbrukerne i slike saker. EU-kommisjonen har ansvar for utvikling og drift av portalen, som skal være gratis å bruke. Alle innmeldte klageorganer i EØS-området skal knytte seg til klageportalen. Forbrukere skal uansett hvor de befinner seg i EØS-området, og uansett hvor i EØS-området den næringsdrivende er etablert, kunne sende inn en klage via portalen.

Forbrukerne skal via nettportalen «Ditt Europa» få tilgang til klageportalen. Klageren skal gi opplysninger som følger av et elektronisk klageformular, på portalen. De opplysningene som skal fylles ut, følger av vedlegg til forordningen, og omfatter kontaktopplysninger om begge parter, angivelse av språk og detaljer om tvisten og tvistegjenstanden. Portalen vil identifisere riktig innmeldt klageorgan som oppfyller kravene i direktivet om alternativ tvisteløsning i den aktuelle staten. Portalen vil brukes til kommunikasjonen mellom forbruker, næringsdrivende og klageorganet gjennom hele prosessen fram til avslutning av saken.

Næringsdrivende som driver nettbasert handel med forbrukere skal opplyse om portalen, blant annet på sine nettsider. Klageorganene skal gis tilgang til portalen og saksbehandlingssystemet som skal brukes ved grenseoverskridende saker, via nettbasert løsning og logger seg på med bruker-id og passord.

Partene må, innen 30 dager fra klagetidspunktet, bli enige om hvilket klageorgan som skal behandle saken. Dersom det ikke kommer til enighet, og hvis organet avviser saken, vil ikke saken kunne behandles via portalen. Klageren skal da få opplysninger om eventuelt andre muligheter for klagebehandling.

Saksbehandlingsfristen for klageorganet er den samme som i direktivet, slik at tvisten skal være løst innen 90 dager, med mulighet for å forlenge fristen i særlig kompliserte saker.

Det skal etableres et nasjonalt kontaktpunkt for portalen. Det skal ha minst to personer som skal bistå med veiledning og bistand der det oppstår problemer ved bruken av portalen. Kontaktpunktene har plikter er kun knyttet til saker oppstått ved handel over landegrensene. Kontaktpunktene skal anses som registeransvarlige ved behandlingen av personopplysninger i saksbehandlingen, og er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene er i overensstemmelse med nasjonal rett.

Merknader

Forordningen er hjemlet i EU-traktatens art. 114.

Rettsakten antas å falle innenfor gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring).

Høring av forslag til gjennomføring av forordningen ble av Barne-, likestillings,- og inkluderingsdepartementet gjennomført i perioden 8. oktober til 8. desember 2014. En lovproposisjon skal etter planen fremmes for Stortinget høsten 2015.

Det vil bli foreslått at forordningen gjennomføres ved at det fastsettes at den gjelder som lov.

Kommisjonen har ansvar for å etablere og drifte portalen. Medlemsstatene må sørge for å opprette et kontaktpunkt, med minst to personer, som kan bistå forbrukerne ved bruk av plattformen. Det foreslås at Forbruker Europa, som administrativt er en del av Forbrukerrådet, pålegges funksjonen som kontaktpunkt. Kostnadene ved dette finansieres ved styrkingen av Forbrukerrådets budsjett med 14,4 millioner kroner for 2015, hvorav 0,9 millioner kroner brukes til å sette Forbruker Europa i stand til å kunne ivareta nye oppgaver som nasjonalt kontaktpunkt.

Portalen etableres i utgangspunktet på alle de offisielle EU-språkene. Den skal knyttes opp mot Kommisjonens system for automatisert oversettelse, MT@EC. Tilpasningsteksten i EØS-komiteens beslutning medfører at portalen også skal foreligge på norsk. Dette vil i praksis skje ved at statisk tekst i portalen oversettes til norsk og legges inn. Dette finansieres av beløpet på 0,9 millioner kroner som nevnt ovenfor. Det er også oversendt materiale tilstrekkelig til å etablere norsk som språk i systemet for maskinoversettelse. På sikt må ytterligere materiale sendes inn for å forbedre kvaliteten på oversettelsene. Det skal bemerkes at brukere av portalen på alle stadier av prosessen kan be det nasjonale kontaktpunktet om bistand. Dette vil også være tilfelle dersom maskinoversettelser som mottas er uklare eller ufullstendige.

Næringsdrivende som driver netthandel skal ha en lett tilgjengelig elektronisk lenke til opplysninger om den nettbaserte klageportalen. Det antas at det i liten grad vil føre til økte kostnader for næringsdrivende å oppfylle dette informasjonskravet.

For forbrukere vil det være positivt at det blir enklere å levere og få behandlet en klage ved netthandel fra andre europeiske land. Også for næringsdrivende vil det være en fordel at klager kan kanaliseres gjennom et system, og muligheten til tvisteløsning kan styrke tilliten hos forbrukerne og dermed bidra til økt netthandel over landegrensene. Klageorganene vil også kunne ha nytte av et strukturert system for mottak av klager fra europeiske forbrukere.

Sakkyndige instansers merknader

Da forslaget til forordning ble lagt fram i 2011 avholdt Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartement et høringsmøte i tillegg til at forslaget ble sendt på høring. På basis av høring av saken i Norge ga departementet innspill til en felles EFTA/EØS-uttalelse som ble vedtatt 24. mai 2012. Flere høringsinstanser var positive og påpekte fordelene ved elektronisk, raskere og enklere behandling. Brukerklagenemnda påpekte at standardisering av tekniske løsninger kan medføre store etableringskostnader for nemnder som allerede har velfungerende løsninger. Flere pekte på at fristen på 30 dager for behandling av tvister synes urimelig kort. Forbruker Europa så, særlig ut fra sin deltakelse i ECC-nett (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukerne ved handel over landegrensene), både positive og negative sider ved det foreslåtte systemet. På plussiden vil man spare tid ved å unngå saksbehandling ved flere kontor og bruk av tid på å dele saker. På minussiden kan man miste dialogen mellom ECC-kontorene som har en særlig kompetanse, og miste silingseffekten som muliggjøres av denne kompetansen. Forbruker Europa påpekte for øvrig en rekke konkrete utfordringer ved klageportalen.

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for forbrukersaker som anser den EØS-relevant og akseptabel.

Norge har vært representert i ekspertgruppen som har bistått Kommisjonen i utforming av klageportalen. Slik den er utformet per i dag, kombinert med klargjøring av at Forbruker Europa og søsterkontorene i ECC-nett fortsatt kan yte vanlig bistand der det er mer formålstjenlig, synes det som

om bekymringene er ivaretatt. I og med at klageorganer skal kunne logge seg på og bruke portalen uten tekniske tilpasninger til eget system, vil det ikke medføre kostnader å koble seg til og bruke portalen.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXI Statistikk

32015R0459 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/459 av 19. mars 2015 som fastsetter spesifikasjonene for ad hoc-modulen for 2016 om unge på arbeidsmarkedet i henhold til rådsforordning (EF) nr. 577/98

Sammendrag av innhold

I rådsforordning (EF) nr. 577/98 om tilrettelegging av en arbeidskraftsundersøkelse i Fellesskapet er det fastlagt felles rammer for systematisk utarbeidelse aktuell og sammenlignbar statistikk over sysselsetting og arbeidsledighet i EU. Rådsforordningen er inntatt i vedlegg XXI om statistikk i EØS-avtalen. Forordningen forutsetter i art. 4 (2) at et ekstra sett variabler, kalt ad hoc moduler skal tilføyes opplysningene omhandlet i forordningen. Formålet med den nye gjennomføringsforordningen er å etablere sammenlignbar statistikk om ungdoms inntreden i arbeidsmarkedet. Dataene vil bli benyttet i forbindelse med oppfølgingen av ulike europeiske politiske initiativer knyttet til utdanning og sysselsetting av unge mennesker. Tekniske spesifikasjoner, filter, koder og fristen for innsendelse av data til EUs statistikkontor, Eurostat, fremkommer av forordningens bilag.

Merknader

Forordningen har begrensede administrative eller økonomiske konsekvenser som vil bli dekket innenfor SSBs alminnelige budsjett. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R0245 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/245 av 16. februar 2015 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntektsforhold og levekår (EU-SILC) når det gjelder 2016-listen over sekundære målvariabler for tilgang til tjenester

Sammendrag av innhold

I Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 er det fastlagt felles rammer for systematisk utarbeidelse av europeiske statistikker over inntekt og levekår. Formålet med forordningen er å sikre at det på nasjonalt plan og EU-plan finnes sammenlignbare og aktuelle tverrsnitts- og paneldata om inntekt og om omfanget og sammensetningen av fattigdom og sosial eksklusjon.

I henhold til artikkel 15, annet ledd litra f), i forordning (EF) nr. 1177/2003 skal det hvert år vedtas gjennomføringsforordninger for å fastlegge listen over de sekundære målområder og -variabler, som for inneværende år skal inngå i EU-SILC-tverrsnittskomponenten. Det er derfor nødvendig at vedta gjennomføringsbestemmelser vedrørende de sekundære målområder og deres identifikatorer for 2016-modulen om adgang til tjenesteytelser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil kreve forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen har begrensede administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32014R0536 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF

Sammendrag av innhold

Gjennom klinisk utprøving undersøkes sikkerheten og effekten av nye og/eller gamle legemidler. Resultatene benyttes blant annet som dokumentasjon i søknad om markedsføringstillatelse (MT) for legemidler. Farmasøytisk industri står bak de fleste kliniske utprøvinger. Deltakelse i klinisk utprøving skjer på frivillig basis og kan gi pasienten adgang til ny og innovativ behandling. I EØS er kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker regulert av direktivene 2001/20 og 2005/28 med tilhørende retningslinjer. I Norge er direktivene implementert ved forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Gjeldende regulering har blitt kritisert, både av industri, forskere og pasienter. Det er gitt uttrykk for at kravene som regelverket stiller er uforholdsmessig tyngende. Fra 2007 til 2011 har antallet søknader om kliniske utprøvinger i EU falt med 25 % og kostnadene for å kunne gjennomføre en klinisk utprøving har økt vesentlig. Forsinkelsene med å få satt i gang utprøvingene har dessuten økt med 90 % (152 dager).

Nytt regelverk er gitt som en forordning. Forordningen har nye regler om kliniske utprøvinger av legemidler til behandling av sjeldne sykdommer (orphan drugs), samt alvorlige sykdommer. Forordningen inneholder videre bestemmelser om blant annet følgende:

(1) Legemiddeldmyndighetene i EØS skal samarbeide om godkjenning av kliniske utprøvinger. Når en klinisk utprøving er søkt godkjent i flere land, utpekes en reporting member state (RMS). Denne har et særlig ansvar for saksbehandlingen av søknaden. Samarbeidet vil gjøre det lettere å få søkt og gjennomført multinasjonale kliniske studier.

(2) Forordningen inneholder mer detaljert regulering av søknads-, godkjennings- og endringsprosessene enn det som er tilfellet etter dagens regelverk. Blant annet gjelder en rekke tidsfrister, først og fremst for legemiddeldmyndigheten, men også for søker, som skal sikre en raskere behandling av søknadene.

(3) Forordningen gir concerned member state (CMS) grunnlag for å nekte godkjenning av studien, dersom man er uenig med RMS og har en kvalifisert begrunnelse for det, eller hvis den nasjonale etiske komiteen har innvendinger mot godkjenning av studien. CMS gis også mulighet for å uttrykke synspunkter ovenfor RMS.

(4) Forordningen definerer en ny type klinisk utprøving, såkalt low-intervention-clinical-trial (LICT), som på noen punkter er underlagt noe mindre omfattende krav enn andre utprøvinger. Et av vilkårene for at utprøvingen skal kunne være LICT er at legemidlene som inngår i studien har MT. Dersom bruken av legemidlet ikke er i samsvar med MT, kan legemidlet likevel benyttes i LICT, dersom det foreligger publisert vitenskapelig dokumentasjon vedrørende legemidlets sikkerhet og effekt i et av medlemslandene. Kravene er dermed tilpasset den risikoen pasientene utsettes for. Normalt vil det være slik at risikoen for pasientene i en klinisk utprøving vil være mindre om utprøvingen gjelder en sammenligning av godkjente legemidler enn om den gjelder et nytt legemiddel.

(5) Som tidligere regulerer forordningen pasientens rettigheter i forkant av og under deltakelse i klinisk utprøving, og inneholder detaljert regulering av blant annet hvilken informasjon pasienten skal ha, samt kravene til samtykke.

(6) Det innføres regulering av kliniske utprøvinger i nødssituasjoner.

(7) Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) skal etablere en database beregnet på rapportering av bivirkninger, og en regulering av hvordan og innen hvilke frister rapporteringen skal skje.

- (8) Kommisjonen gis hjemmel til å fastsette detaljerte retningslinjer på linje med retningslinjene for good manufacturing practice (GMP), som skal gjelde for tilvirkning og import av legemidler til bruk i utprøvingen.
- (9) Det er fastsatt regler for såkalt hovedsponsor, i utprøvinger der det benyttes flere sponsorer.
- (10) Medlemslandene kan velge å frafalle kravet om juridisk representant for utprøvinger som skjer på deres territorium, dersom det i stedet finnes en kontaktperson i Unionen.
- (11) Forordningen stiller krav om offentlighet som blant annet innebærer at studier med negativt resultat skal offentliggjøres. Dette vil kunne bidra til å unngå gjentakelse av allerede gjennomførte studier. Offentlighet bidrar også til å gjøre pasienter oppmerksomme på studier som de eventuelt kan delta i. Oversikt over alle pågående studier publiseres i dag i et offisielt EU-register. I henhold til forordningen skal informasjon om rekruttering til en studie fortsatt pågår, fremgå av oversikten. Det er videre fastsatt at data i en rapport etter en klinisk utprøving i utgangspunktet skal anses for å være offentlig informasjon (med unntak av opplysninger om personlige forhold) etter at a) MT for produktet er utstedt, b) prosedyren for utstedelse av MT er avsluttet, eller c) MT-søknaden er trukket. I tillegg er det fastsatt regler om åpenhet under selve utprøvingen.
- (12) Forordningen gir EU-kommisjonen adgang til å føre tilsyn i de enkelte land. I de tilfellene der medlemslandene utfører tilsyn i EØS-området eller i tredjeland, skal EMA koordinere disse for å forhindre dobbeltarbeid.
- (13) Forordningen regulerer innføring av en EU-portal hvor søknader om kliniske utprøvinger og annet kommuniseres. Søknadsprosedyren forenkles ved at søker sender inn én søknad via den nevnte EU-portal, og ikke lenger må sende søknad til hver aktuell medlemsstat. Innbyggerne i EU skal kunne hente informasjon om legemidler fra den nevnte EU-portal.
- (14) Forordningen regulerer opprettelse av Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG), bestående av representanter fra legemiddelmyndighetene i de ulike landene. Gruppen skal ha som oppgave å bidra til god informasjonsflyt mellom landene og bistå Kommisjonen med å få til det samarbeidet mellom landene som forordningen legger opp til.
- (15) Organiseringen og involveringen av etisk komité fastsettes nasjonalt. Det legges imidlertid vekt på at vurderingen som hver enkelt medlemsstat skal av avgis, skal være et samlet svar fra alle involverte aktører, og at det dette skal avgis til samme tid. Dette er ikke et krav i Norge i dag, og vil kreve et utstrakt samarbeid mellom etikkomiteene og Legemiddelverket, og eventuelt andre aktører som skal uttale seg.
- (16) Hvert medlemsland skal utpeke et kontaktpunkt som skal legge til rette for arbeidet i godkjenningprosedyren. Dette kontaktpunktet skal formidles til Kommisjonen.
- (17) Forordningen opphever direktiv 2001/20.

Merknader

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

Kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker reguleres i Norge av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) og forskrift 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Vedtakelse av forslaget til forordning og implementering av denne i norsk rett vil føre til at det norske regelverket må endres. Implementeringen av forordningen i norsk rett vil skje ved henvisning, og dagens bestemmelser i forskriften må oppheves.

Forordningen får konsekvenser for legemiddelindustrien, helseforetakene, academia, Statens legemiddelverk og de etiske komiteene. Årsaken til dette er blant annet at forordningen legger opp til kortere saksbehandlingsfrister - både for søker og myndighet. Det skal også avgis et samlet svar samtidig fra de involverte som har vurdert saken. I saker hvor flere land er involvert skal landene dessuten samarbeide om utredningen av søknaden og ett land får ansvaret som utreder. Videre skal all kommunikasjon skal skje gjennom en ny EU-portal.

Forordningen innebærer et mer omfattende og detaljert regelverk på området for kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker enn det som er tilfellet med gjeldende direktiver (2001/20 og 2005/28).

Regelverket er utfordrende blant annet fordi det foreslås korte saksbehandlingsfrister, saksbehandlingen i hvert enkelt medlemsland krever mer samarbeid mellom de involverte aktørene, og det er søker som i hovedprinsippet skal velge "reporting member state". Her kan det bli en skjevfordeling av arbeidet.

Siden all kommunikasjon i disse sakene er lagt opp til at skal gå gjennom en ny EU-portal, er det viktig at denne blir designet og driftet på en brukervennlig måte.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for helse. Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel. På grunn av de budsjettmessige konsekvensene, må Stortingets samtykke innhentes etter Grl. § 26 annet ledd.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32015R0539 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/539 av 31. mars 2015 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 går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder en utvidelse av bruksbetingelsene for en allerede godkjent helsepåstand i forordning (EU) nr. 851/2013. Denne godkjente helsepåstanden har beskyttet eiendomsrett i fem år (dvs. at andre bedrifter først kan bruke påstanden etter perioden med eiendomsrett har opphørt). Den godkjente påstanden er oppført på felleskapslisten over godkjente helsepåstander i forordning (EU) nr. 432/2012. Helsepåstanden som rettsakten omhandler er kakaoflavanoler og vedlikehold av blodkarenes elastisitet og blodgjennomstrømming.

Endringen som søker har søkt om gjelder en utvidelse av nåværende bruksbetingelser. Søker ønsker at helsepåstanden ikke kun skal omhandle kakaoflavanoler, men også kakaoflavanoler fra ekstrakt og som dermed har et høyere innhold av flavanoler. Søker ønsker at de utvidede bruksbetingelser skal gjelde for tabletter, kapsler og drikkevarer.

EFSA har vurdert de utvidede bruksbetingelsene fra søker og har konkludert med at det er en årsakssammenheng mellom kakaoflavanoler fra ekstrakt (kapsler, tabletter) og vedlikehold av blodkarenes elastisitet og blodgjennomstrømming. EFSA har ikke gjort vurderinger i forhold til kakaoflavanoler fra ekstrakt i drikkevarer. På bakgrunn av dette har EU-kommisjonen kun gitt godkjenning til at de utvidede bruksbetingelser skal gjelde for kapsler og tabletter og ikke for drikkevarer.

Ettersom den godkjente bruksbetingelsen allerede er oppført i EUs registeret over godkjente helsepåstander blir de nye bruksbetingelsene, som er knyttet til helsepåstanden, oppført i registeret over godkjente helsepåstander og søker får fem nye år med beskyttet eiendomsrett på de utvidede bruksbetingelser.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virksomhetene:

Virksomhetene kan først benytte den godkjente helsepåstanden med og de utvidede bruksbetingelser etter at 5-årsperioden med beskyttet eiendomsrett er opphørt dvs. den 21. april 2020.

Forbrukerne:

EFSA's vurdering vedrørende utvidelsen av bruksbetingelsene for helsepåstanden gir forbrukerne 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 helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet er 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.

32015R0639 Kommisjonsforordning (EU) 2015/639 av 23. april 2015 om endring av vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av silisiumdioksid (E 551) i polyvinylalkohol-polyetylen glycol graft-kopolymer (E 1209)

Sammendrag av innhold

Bruken av silikondioksid godkjennes i produksjonen av tilsetningsstoffet polyvinylalkohol-polyetyleneglykolpodet-kopolymer (PVA-PEG) (E 1209).

Silisiumdioksid (E 551) brukes som antiklumpemiddel og som tablethjelpstoff. Det er ikke satt noen "acceptable daily intake" (ADI) for silisiumdioksid, og det er tillatt med 10 g/kg som antiklumpemiddel. Denne endringen omhandler bruk av silikondioksid (E551) i PVA-PEG for å forbedre flytegenskapene til PVA-PEG, dvs. silisiumdioksid, skal benyttes som tilsetningsstoff i tilsetningsstoff. "Carrie-over" av silikondioksid via PVA-PEG til det endelige kosttilskuddet, er antatt å være fra 300-500 mg/kg. Utvidet bruk av silikondioksid slik det er foreslått medfører ingen økt helsemessig risiko og har ingen teknologisk funksjon ved disse konsentrasjonene i det endelige produktet.

Polyvinylalkohol-polyetyleneglykolpodet-kopolymer (PVA-PEG) (E 1209) som brukes i kosttilskudd i fast form (forordning 685/2014) er ikke på nåværende tidspunkt implementert i norsk rett, men det vil bli gjennomført så fort EØS-vedtaket foreligger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene når det gjelder godkjenning av silikondioksid (E551) i PVA-PEG (E 1209) for å forbedre flytegenskapene til PVA-PEG, medfører verken økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby kvalitetsmessig bedre produkter.

Mattilsynet legger til grunn at utvidet bruk av silisiumdioksid ikke medfører økt helsemessig risiko for befolkningen. Mattilsynet kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert på skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0647 Kommisjonsforordning (EU) 2015/647 av 24 april 2015 om endringer og korrigeringer av vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet når det gjelder bruk av visse tilsetningsstoffer

Sammendrag av innhold

Unionslistene for tilsetningsstoffer til bruk i næringsmidler er basert på godkjente tilsetningsstoffer i samsvar med Europaparlament- og Rådsdirektivene 94/35 / EF, 94/36 / EF, og 95/2 / EF, og i overensstemmelse med artikkel 6, 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1333/2008. På grunn av problemene som oppstod under overføringene av tilsetningsstoffene til det nye kategoriseringssystemet gitt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, er enkelte feil oppdaget og bør korrigeres, mens andre bestemmelser må bli ytterligere avklart.

I dette utkastet til endring av unionslistene er det 23 endringer. Endringene variere fra hvilken kjemisk struktur tilsetningsstoffet har, til trygbare kosttilskudd.

Ingen av endringene vil medføre en økt helsemessig risiko, og derfor er ikke EFSA blitt bedt om risikovurdering.

I de tilfellene hvor Norge ikke har implementert de forutgående endringene i næringsmiddelkategoriene, vil de foreslåtte endringene i denne forordningen bli satt på vent.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene fører hverken til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen da saken gjelder oppretting av feil som oppstod under overføringen av tilsetningsstoffene fra de tre direktivene 94/35 / EF, 94/36 / EF, og 95/2 / EF til forordning 1333/2008 om tilsetningsstoffer.

Endringene medfører heller ikke økt helsemessig risiko eller ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0648 Kommisjonsforordning (EU) 2015/648 av 24. april 2015 om endring i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder fjerning fra unionslisten av aromastoffet N-etyl(2E,6Z)-nonadienamid

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 når det gjelder fjerning av aromastoffet N-etyl(2E,6Z)-nonadienamid fra unionslisten.

Del A i unionslisten inneholder et visst antall aromastoffer for hvilke det europeiske mattrykkesorganet EFSA ennå ikke har avsluttet sin risikovurdering, eller for hvilke EFSA har bedt om at det fremlegges ytterligere vitenskapelige data for å kunne avslutte vurderingen. Når det gjelder det nevnte stoffet N-etyl(2E,6Z)-nonadienamid, har personer som er ansvarlig for å markedsføre dette aromastoffet nå trukket søknaden tilbake. Derfor bør dette aromastoffet utgå fra unionslisten. Del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør således endres i overensstemmelse med dette.

Overgangsordninger: Matvarer som inneholder aromastoffet N-etyl(2E,6Z)-nonadienamid (FL. nr. 16.094) og som er lovlig markedsført eller merket innen 6 måneder etter at denne forordningen trer i kraft, men som ikke oppfyller kravene på unionslisten, kan markedsføres inntil datoen for minste holdbarhet eller siste bruksdato. jf. artikkel 2.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R0649 Kommisjonsforordning (EU) 2015/649 av 24. april 2015 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr.1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet og vedlegget til kommisjonsforordning (EF) nr. 231/2012 når det gjelder bruk av L-leucin som bærer i bordsøtningmidler som tabletter

Sammendrag av innhold

L-Leucin skal benyttes som bærer i produksjonen søtstofftabletter. Det er et teknologisk behov, under produksjon av søtstofftablettene, for overflatebehandlingsmiddel som hindrer at tablettene setter seg fast i pressen, og L-leucin dekker dette teknologiske behovet.

Utkastet til regulering endrer vedlegg II i tilsetningsstoffforskriften ved at L-leucin får E-nr. 641 og godkjennes for bruk i næringsmiddelkategori 11.4.3 "bordsøtningmidler i tablettform". Forordning 231/2012 om renhetskriterier og spesifikasjoner blir også endret ved at renhetskriteriene og spesifikasjonene for L-leucin blir ført opp rett etter E 640 glycin og dets natriumsalt.

Dette har lenge vært en nasjonal regulering i Tyskland som nå vil gjelde for EU, og Norge. Når bruksområdet blir begrenset til søtstoff i tablettform, vil utvidelsen ikke medføre økt helsemessig risiko. Eksponeringen er langt lavere enn den vi får fra maten, og langt under akseptabelt daglig inntak.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet mener at endringene mht. godkjenning av L-leucin (E 641) som bærer i bordsøtningmidler i tablettform hverken fører til økonomiske eller administrative konsekvenser for næringsmiddelbransjen. Videre mener Mattilsynet mener at godkjenningen gir næringsmiddelindustrien mulighet til å tilby et kvalitetsmessig bedre produkt.

Gjennomføring av godkjenningen i norsk rett fører hverken til økt eksponering av betydning eller økt helsemessig risiko for befolkningen. Vi kan heller ikke se at endringen vil kunne ha øvrige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for forbrukerne og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015L0565 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/565 av 8. april 2015 om endring av direktiv 2006/86/EF om tekniske krav til koding av humane celler og vev

Sammendrag av innhold

Direktivet gjelder import av celler, vev og produkter som er laget av celler og vev til EU.

Medlemsstatene skal sørge for at all import av celler og vev fra tredjeland gjennomføres av godkjente virksomheter. Medlemsstatene skal sørge for at kompetent myndighet organiserer inspeksjoner og andre kontroller av virksomheter som importerer vev for å sikre at kvaliteten er i tråd med kravene i direktivet. Kontrollintervallet skal ikke være mer enn to år. Medlemsstatene skal, på forespørsel fra et annet medlemsland eller Kommisjonen, informere om resultatene av kontrollene. Stedlige kontroller skal skje i forståelse med landets myndigheter. Dersom medlemsstatene har nasjonale krav som ivaretar de samme hensynene, kan medlemsstatene velge å ikke implementere alle kravene i direktivet. De nasjonale kravene må sikre sporing fra donor til mottaker og at importerte celler og vev ikke blir brukt på andre enn den mottakeren de var ment for.

Virksomheter som importerer vev fra tredjeland skal ha skriftlige avtaler med leverandører som utfører donasjon, anskaffelse, testing, behandling, bevaring, oppbevaring eller eksport til EU i et tredjeland.

Dersom medlemslandene har nasjonale krav til import som ivaretar de samme hensynene, kan de la være å implementere alle kravene i direktivet. De nasjonale kravene må sikre sporing fra donor og mottaker og at importerte celler og vev ikke blir brukt på andre enn den mottakeren de var ment for. Avtalen skal også sikre at landets kompetente myndighet får rett til å kontrollere tredjelandsleverandøren i avtaleperioden og to år etter dens utløp. Virksomheter som importerer vev skal ha registre over aktivitetene sine, inkludert over typen og mengden av importerte celler og vev, deres opprinnelse og hvor de skal brukes. Landets kompetente myndighet skal føre et offentlig register over virksomheter som importerer vev. Informasjon om autorisering av virksomheter som importerer vev skal gjøres tilgjengelig for andre medlemsstater.

Merknader

Rettsakten vil medføre behov for endringer i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om håndtering av humane celler og vev.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil kunne få beskjedne økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i spesialutvalget for helse, der berørte departementer er representert og godkjent. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32015L0566 Kommisjonsdirektiv (EU) 2015/566 av 8. april 2015 som gjennomfører direktiv 2004/23/EF hva gjelder prosedyrene for å verifisere ekvivalente standarder for kvalitet og sikkerhet av importerte vev og celler

Sammendrag av innhold

Medlemsstatene skal sørge for at celler og vev ved hjelp av medfølgende dokumentasjon og bruk av Single European Code (påføring av unik identifikasjon av celler og vev som blir distribuert i EU) kan spores fra anskaffelse til bruk eller avhending. Medlemsstatene skal sørge for at institusjoner som håndterer vev og organisasjoner som har ansvar for bruk av humant vev skal oppbevare data om vevet på egnet medium i minst 30 år. Dersom det oppdages at celler og vev er mottatt fra en syk donor via et anskaffelsesteam som jobber for flere oppdragsgivere, skal medlemsstatene sørge for at det etableres et hensiktsmessig sporingssystem på tvers av anskaffelsen.

En Single European Code (SEC) skal påføres alle celler som blir distribuert til human bruk. I andre situasjoner der celler og vev er frigitt for sirkulasjon, stilles det minimumskrav til identifikasjon. Dette gjelder likevel ikke for reproduksjonsceller ved partnerdonasjon når cellene blir værende på den samme institusjonen og celler og vev som distribueres direkte for umiddelbar transplantasjon hos mottaker. Medlemsstatene kan også gjøre unntak for andre celler og vev når disse blir værende på den samme institusjonen. Medlemsstatene kan dessuten gjøre unntak for celler og vev som er importert til EU av en virksomhet som er godkjent som importvirksomhet når disse blir værende i samme institusjon fra import til bruk.

Direktivet stiller krav om hvilken informasjon som skal gå fram av Single European Code, til formatet informasjonen lagres i og til hvordan merkingen skal skje.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om håndtering av humane celler og vev.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføringen av Single European Code (SEC) vil få både administrative og økonomiske konsekvenser fordi vi har mange og små virksomheter med ulike forutsetninger for å løse oppgaven. Kostnader for myndighetene vil kunne dekkes innenfor budsjettammen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i spesialutvalget for helse, der berørte departementer er representert og godkjent. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32015R0446 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/446 av 17. mars 2015 som endrer vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 for stoffet "bariumselenat"

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 2015/446 omhandler bariumselenat som er et kjemisk stoff som brukes for terapeutisk og profylaktisk behandling av dyresykdommer og forstyrrelser relatert til selenmangel. Stoffet står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til storfe og sau uten krav til MRL (maksimal grenseverdi). På bakgrunn av søknad som er sendt til "European Medicines Agency" om ny vurdering av bariumselenat i lys av bekymringer som er knyttet til potensiell forbrukereksposering for rester på injeksjonsstedet, har "Committee for Medicinal Products for Veterinary Use" (CVMP) konkludert med at det er en fare knyttet til inntak av mengder selen over det trygge nivået, dersom injeksjonsstedet på dyret blir spist av forbruker. Derfor har CVMP anbefalt at bariumselenat som brukes til dyr ikke bør brukes ved injeksjon. Samtidig har CVMP anbefalt ekstrapolering av den eksisterende "ingen krav til MRL" status for bariumselenat for storfe og sauer til alle matproduserende dyr. 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. 2015/446 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at bariumselenat ikke skal brukes ved injeksjon og at eksisterende status "ingen krav til MRL" for bariumselenat for storfe og sau ekstrapoleres til alle matproduserende dyr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXX Medisinsk utstyr

32013R0920 Kommissjons gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan i henhold til Rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medisinsk utstyr og Rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

Sammendrag av innhold

Bakgrunn

Rettsakten fastsetter felles regler for utpeking og kontroll med teknisk kontrollorgan som utfører samsvarsvurdering av medisinsk utstyr i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF. Som følge av ny teknologi og nye produksjonsmetoder stilles strengere krav til teknisk kontrollorgan. Kravene blir nå harmonisert for å sikre et velfungerende indre marked.

Utpeking av teknisk kontrollorgan skal nå følge en felles prosedyre og det blir økt samarbeid mellom myndighetene. Formålet er å etablere en felles praksis for utpeking og kontroll med teknisk kontrollorgan.

Prosedyre for utpeking av teknisk kontrollorgan

Forordningen stiller flere prosessuelle krav ved utpeking av teknisk kontrollorgan. Forordningen vedlegg I fastsetter hvordan utpekingskriteriene angitt i vedlegg 8 til direktiv 90/385/EØF og i vedlegg XI til direktiv 93/42/EØF skal anvendes.

Teknisk kontrollorgan skal operere uavhengig. De skal utføre sitt arbeid korrekt og ansattes kunnskap og kompetanse må til enhver tid være sikret. Dette skal dokumenteres med et kvalitetsstyringssystem. Teknisk kontrollorgan skal dessuten ha kontroll på underleverandører og dattervirksomheter som de har delegert oppgaver til.

Samsvarsvurderingsorganet, som søker om utpeking, skal benytte det standardiserte søknadsskjemaet i forordningen vedlegg II og myndighetene skal utarbeide en sjekklister som samsvarer med kriteriene i vedlegget.

Medlemsstatene utpeker teknisk kontrollorgan, men for å sikre at utpekingskriteriene anvendes likt i alle medlemsland etableres det et internasjonalt revisjonsteam. Når et samsvarsvurderingsorgan skal vurderes for utpeking skal to representanter fra andre medlemsstater og én representant fra Kommisjonen delta i vurderingen, inkludert deltakelse i det stedlige tilsynet.

Før en utpeking skal revisjonsteamet ha tilgang til aktuelle saksdokumenter og skal ha muligheten til å fremme sine innspill. Revisjonsteamet skal utarbeide en rapport om identifiserte avvik og en anbefaling om utpeking som teknisk kontrollorgan.

Utpekende myndighet skal laste opp sin egen rapport og rapporten fra revisjonsteamet i en database som forvaltes av Kommisjonen. Utpekende myndigheter i andre medlemsstater skal også underrettes om søknaden og de kan be om innsyn i rapporten fra revisjonsteamet. Disse utpekende myndighetene og Kommisjonen har muligheten til å fremme sine anbefalinger om utpekingen.

Når det skal treffes et vedtak om utpeking, skal utpekende myndighet vurdere anbefalingene.

Medlemsstaten skal notisere sitt utpekingsvedtak til Kommisjonen i NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Utpekingen er gyldig i fem år.

Utvidelse og fornyelse av utpeking

Gyldigheten av utpekingen kan utvides og fornyes. Ved en forlengelse av utpekingen skal dette også inkludere en "observed audit". En "observed audit" gjennomføres ved at representanter fra utpekende myndighet deltar som observatør under en revisjon som teknisk kontrollorgan utfører med sine kunder.

Teknisk kontrollorgan, som allerede er utpekt før ikrafttredelse av forordningen men uten tidsbegrensning eller for mer enn 5 år, skal vurderes på nytt senest 3 år etter ikrafttredelse av forordningen.

Tilsyn og kontroll

Myndighetens tilsyn med tekniske kontrollorgan omfatter stedlig tilsyn og "observed audits".

Tilsynsarbeidet skal gjennomføres med følgende intervaller:

- a) minst hver 12. måned for teknisk kontrollorgan med over 100 kunder
- b) minst hver 18. måned for øvrige tekniske kontrollorgan.

Myndighetene skal sørge for systematisk oppfølging av klager, markedstilsynsrapporter og informasjon fra andre medlemsstater. Det legges opp til uanmeldte tilsyn eller tilsyn på kort varsel.

Tilsynet skal også omfatte datterselskaper.

Kompetansekrav til teknisk kontrollorgan

Kommisjonen kan undersøke om teknisk kontrollorgan har tilstrekkelig personell kompetanse og de kan anmode om at utpekende myndighet sender relevante opplysninger.

Kommisjonen skal underrette medlemsstaten dersom det tekniske kontrollorganet ikke lenger oppfyller sine forpliktelser. De kan be medlemsstaten om å treffe nødvendige tiltak.

Informasjonsutveksling om tilsyn med teknisk kontrollorgan

Utpekende myndigheter skal rådføre seg med hverandre og med Kommisjonen om spørsmål som gjelder gjennomføring av forordningen. De utpekende myndigheter skal innen 31. desember 2013 sende sjekklister til andre medlemsstater og Kommisjonen jf. artikkel 3 punkt 2.

Krav til utpekende myndighet

Medlemsstatene må ha riktig og tilstrekkelig kompetanse for å kunne ivareta oppgaver med utpeking, tilsyn og kontroll. Utpekende myndighet, som ikke har ansvaret for markedstilsyn med medisinsk utstyr, skal rådføre seg med tilsynsmyndighetene før det treffes vedtak i en sak.

Samarbeid med akkrediteringsorganer

Dersom utpekingen er basert på akkreditering jf. forordning (EF) nr. 765/2008 skal akkrediteringsorganet og de utpekende og kompetente myndigheter utveksle opplysninger.

Merknader

Forordningen er hjemlet i direktiv 90/385/EØF artikkel 11 om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og direktiv 93/42/EØF artikkel 16 om øvrig medisinsk utstyr. Begge disse direktivene er innlemmet i EØS-avtalen. Aktuelt regelverk er lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Forordningen medfører en endring i forskriften om medisinsk utstyr. Forordningen bedrer sikkerheten til medisinsk utstyr og fremmer økt pasientsikkerhet. Norske myndigheter er positive til at det innføres strengere regler for utpeking og kontroll med teknisk kontrollorgan.

Rettsakten får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for norske myndigheter. I forordningen legges det opp til et økt samarbeid med andre medlemstater og Kommisjonen. Norske myndigheter må ta høyde for at teknisk kontrollorgan, som allerede er utpekt uten tidsbegrensning eller for mer enn 5 år, skal vurderes på nytt for fornyelse av utpekingen senest 3 år etter at forordningen har trådt i kraft.

Ved en eventuell utpeking av teknisk kontrollorgan skal norske myndigheter sørge for informasjonsflyt til revisjonsteamet. For norske myndigheter betyr dette mer administrativt og koordinerende arbeid. Norske myndigheter må også påregne mer arbeid med forberedelse og gjennomføring av uanmeldte tilsyn eller anmeldte tilsyn med kort varsel.

De utpekende myndigheter skal også utarbeide en sjekklister til andre medlemstater og Kommisjonen innen 31. desember 2013. Videre blir det mer samarbeid med Norsk Akkreditering. Rettsakten får ingen direkte økonomiske konsekvenser for norske myndigheter, men vil få indirekte konsekvenser for myndighetene grunnet behov for økte personelle ressurser som følge av de nye forpliktelsene jf. forordningen artikkel 8.

For de aktivitetene som finner sted i Norge med hensyn til utpeking og tilsyn, antas det at disse oppgavene kan utføres innen de samme ressursrammer som i dag. Det er videre et ønske fra EU-kommisjonen om at Norge ca 2 ganger per år skal stille med nasjonale eksperter i forbindelse med utpeking av nye samsvarsvurderingsorgan. Dette er beregnet å ha en ekstrakostnad på ca. 60 000 kroner per år.

Forordningen får også konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Ved en søknad om utpeking vil samsvarsvurderingsorganet bli vurdert etter de detaljerte utpekingskriteriene i vedlegg I, samtidig som de skal benytte det detaljerte søknadsskjemaet i vedlegg II. Samsvarsvurderingsorganer i Norge, som søker om utpeking som teknisk kontrollorgan, er selv nærmest til å vurdere hvilke økonomiske konsekvenser rettsakten vil få for deres virksomhet.

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

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32015L0254 Europaparlaments og Rådsdirektiv (EU) 2015/254 av 11. februar 2015 om opphevelse av rådsdirektiv 93/5/EØF om medlemsstatenes bistand til Kommisjonen og deres samarbeid ved vitenskapelig behandling av spørsmål i forbindelse med næringsmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever rådsdirektiv 93/5/EØF om medlemsstatenes bistand til Kommisjonen og deres samarbeid ved vitenskapelig behandling av spørsmål i forbindelse med næringsmidler.

93/5/EØF regulerer hvordan medlemsstatene i EU skal bestå kommisjonen i arbeidet med vitenskapelig behandling av spørsmål i forbindelse med næringsmidler.

Dette er idag regulert i regelverket rundt EFSA og det er ikke lenger nødvendig å opprettholde dette direktivet om samarbeid.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Direktiv 93/5/EØF er ikke registrert gjennomført i norsk forskrift, og det er derfor ikke nødvendig med noen opphevelse eller endring av norsk forskrift i forbindelse med gjennomføringen av direktiv (EU) 2015/254

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av direktiv (EU) 2015/254, som opphever direktiv 93/5/EØF, vurderes ikke til å ha noen konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for matområdet, 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 XXX Medisinsk utstyr

32013H0473 Kommissjonsrekommendasjon 2013/473/EU av 24. september 2013 om revisjoner og vurderinger utført av tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter retningslinjer for kontrollen teknisk kontrollorgan utfører med produsenter av medisinsk utstyr. Teknisk kontrollorgan er utpekt av nasjonal myndighet som kompetent til å utføre samsvarsvurderinger og utstede sertifikat for det medisinske utstyret. Det stilles detaljerte krav til revisjon av produsentens produktvurdering (samsvarsvurdering), produsentens kvalitetssystem og uanmeldte revisjoner fra teknisk kontrollorgan. Hensikten med rettsakten er å bøte på de mest åpenbare svakheter man har avdekket ved dagens praksis.

Retningslinjene gjør arbeidet enklere for teknisk kontrollorgan og medlemsstatenes tilsyn. Rekommandasjonen inneholder ingen nye rettigheter og plikter, da gjeldende regler følger av EU-direktivene om medisinsk utstyr.

Medlemsstatene bør føre tilsyn med at de tekniske kontrollorgan utfører sine oppgaver i tråd med denne rettsakten. Den kan anvendes ved utpeking av teknisk kontrollorgan, samt ved fornyelse eller tilbaketrekking av utpekinger. Det er enighet mellom medlemsstatene om å legge rettsakten til grunn ved tilsyn.

Produktvurdering

Teknisk kontrollorgan vurderer om utstyret er riktig samsvarsvurdert, klassifisert og oppfyller et medisinsk formål.

Utstyret skal oppfylle de grunnleggende krav i vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. Dersom det er relevant, skal kontrollorganet også vurdere sikkerhetskravene i direktiv 2006/42/EF (maskindirektivet). For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr skal utstyret følge de felles tekniske spesifikasjoner i vedtak 2002/364/EF.

Teknisk kontrollorgan bør kontrollere at produsentens tekniske dokumentasjon er korrekt og oppdatert, herunder samsvarserklæringen.

Vurdering av kvalitetssystemer

Teknisk kontrollorgan kontrollerer at produsenten har et kvalitetssystem. Vurderingen av kvalitetssystemet bør omfatte revisjoner hos produsenten og hos underleverandør.

For medisinsk utstyr i klasse IIa og IIb bør teknisk kontrollorgan evaluere den tekniske dokumentasjonen på basis av stikkprøver. Det bør gjennomføres stikkprøver i hver enkelt utstyrskategori. Dersom det oppstår tvil om utstyret oppfyller regelverkskravene, bør utstyret testes nærmere, og det bør kontrolleres om dette skyldes bruk av kvalitetssystemet.

Produsentens organisasjonsstruktur skal gjennomgås, herunder lederkvalifikasjoner i virksomheten, de ansattes kompetanse og utdanning. Også intern revisjon, infrastruktur og overvåking av kvalitetssystemet bør vurderes. Produsenten bør også ha et system for utstyrsidentifikasjon, som betyr at utstyrets sertifikat, samsvarserklæring og teknisk dokumentasjon skal knyttes til et bestemt utstyr.

Produsentens prosedyrer for klassifisering og samsvarsvurdering av utstyret skal være oppdaterte og fullstendige. Produksjonsprosessene bør kontrolleres, herunder materialspesifikasjoner, innkjøp av materialer/komponenter, softwarevalidering, sterilisering og emballering og kontroll av produktkvalitet.

Teknisk kontrollorgan bør også vurdere produsentens sporingsystem av materialer/komponenter.

Teknisk kontrollorgan bør ikke undertegne avtaler med produsenter, dersom de ikke får kunnskap om alle leverandører og adgang til de steder der sentrale komponenter for det medisinske utstyret produseres. Dette gjelder uansett hvor lang avtalekjeden er.

Teknisk kontrollorgan bør informere om at produsenter:

1. skal oppfylle sine forpliktelser, uansett om produksjonen er satt ut til underleverandører.
2. ikke oppfyller kravet om å ha fullstendig teknisk dokumentasjon eller et kvalitetssystem ved å vise til underleverandørens systemer.
3. bør integrere underleverandørens kvalitetssystem i deres eget system.
4. skal kontrollere kvaliteten på de tjenester og komponenter som leveres.

Uanmeldte revisjoner

Teknisk kontrollorgan bør gjennomføre uanmeldte revisjoner minst én gang hvert tredje år. Det bør gjennomføres flere revisjoner dersom utstyret innebærer en høy risiko eller hvis det er mistanke om at utstyret ikke oppfyller kravene i regelverket. En uanmeldt revisjon bør ikke ta mer enn én dag og bør gjennomføres av to revisorer.

Teknisk kontrollorgan kan, istedenfor å utføre sin revisjon hos produsenten, oppsøke underleverandør. Særlig dersom hoveddelen av produksjonen utføres av en underleverandør. Det bør foretas stikkprøvekontroll av utstyr fra produksjonslinjen. Kontrollen bør omfatte produsentens sporbarhetssystem, herunder sporing av alle kritiske komponenter/materialer. Kontrollen kan også omfatte testing av selve utstyret. Testingen kan også utføres av produsenten eller underleverandør, forutsatt at teknisk kontrollorgan er observatør.

Uanmeldte revisjoner bør inntas i de avtaler som inngås mellom teknisk kontrollorgan og produsent. Avtalen bør også regulere at teknisk kontrollorgan kan oppsøke en produsent eller underleverandør når som helst.

Merknader

Rekommandasjonen er hjemlet i EU-traktaten artikkel 292 og den foreslås tatt inn i EØS-avtalen. Aktuelt regelverk i Norge er lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Rekommandasjonen medfører ingen regelverksendring. De nye retningslinjene bedrer sikkerheten til medisinsk utstyr og fremmer økt pasientsikkerhet. Norske myndigheter mener det er positivt at det er utarbeidet nye retningslinjer for revisjoner som teknisk kontrollorgan utfører med produsenter.

Rettsakten får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for norske myndigheter. Norske myndigheter vil forholde seg til rettsakten både ved utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan. Den vil også være en tolkningsfaktor ved fornyelse eller tilbaketrekkning av utpekinger. Rettsakten får ingen direkte økonomiske konsekvenser for norske myndigheter, men vil få indirekte konsekvenser for myndighetene grunnet behov for økte administrative ressurser.

Det påregnes at rekommandasjonen får konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Tekniske kontrollorgan oppfordres til å benytte seg av retningslinjene ved sine revisjoner av kundene. Teknisk kontrollorgan er selv nærmest til å vurdere hvilke økonomiske konsekvenser rettsakten vil få for deres virksomhet.

Rettsakten faller inn under Gruppe 3 rettsakter (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for helse og funnet 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 II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32015R0165 Kommisjonsforordning (EU) nr 2015/165 av 3. februar 2015 vedrørende endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av melkesyre, *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, kitosan hydroklorid og *Equisetum arvense* L. i eller på visse produkter

Sammenheng

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for melkesyre, *Lecanicillium muscarium* stamme Ve6, kitosan hydroklorid and *Equisetum arvense* L. i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

Det er ikke har vært oppført grenseverdier for disse aktive stoffene i forordning 396/2005 og siden de tidligere heller ikke har vært oppført på vedlegg IV anvendes standardgrenseverdien 0,01 mg/kg. Med denne endringsforordningen oppføres disse aktive stoffene (basisforbindelser og mikroorganismer) etter vurdering om at disse stoffene har lav giftighet og at mikroorganismene ikke er sykdomsfremkallende. De føres opp på vedlegg IV som er en liste over stoffer som det vurdert å ikke være nødvendig å fastsette grenseverdier for.

Forordning (EU) nr. 1107/2009 introduserer en ny kategori av basisstoffer som beskrevet som "aktive stoffer (virksomme stoffer) som ikke hovedsaklig brukes som plantevernmidler, men som kan ha nytte i plantevern og at økonomisk interesse av å søke om godkjenning kan være begrenset. Det er egne kriterier for godkjenning av disse slik at slike aktive stoffer så fremt de ikke har umiddelbar eller skadelig effekt på sikt for menneskers eller dyrs helse eller uakseptable egenskaper i forhold til miljø kan brukes lovlig i EU etter å ha blitt godkjent som "basisstoffer" under forordning (EU) nr. 1107/2009. Når det gjelder godkjenning av bruk av plantevernmidler i Norge gjelder det nasjonalt regelverk inntil eventuelt 1107/2009 implementeres i Norge.

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 Authoritys (EFSA) reasoned opinions og annen relevant informasjon.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R0401 Kommisjonsforordning (EU) nr.401/2015 av 25 februar 2015 vedrørende endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av acetamiprid, kromafenozid, cyazofamid, dikamba, difenokonazol, fenpyrazamin, fluazinam, formetanat, nikotin, penkonazol, pymetrozin, pyraklostrobin, tau-fluvalinat og tebukonazol i eller på visse produkter

Beskrivelse

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av acetamiprid, kromafenozid, cyazofamid, dikamba, difenokonazol, fenpyrazamin, fluazinam, formetanat, nikotin, penkonazol, pymetrozin, pyraklostrobin, tau-fluvalinat og tebukonazol i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

EU Kommisjonen har mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRLer for visse stoff og produkttyper etter artikkel 6.

Det er søkt om forlenget gyldighet for nikotin i vill sopp og det er et pågående forskningsprosjekt som skal undersøke kilder for nikotin i vill sopp og eventuelt informasjon om naturlig forekomst og dannelse av nikotin i disse vekstene.

EFSA har vurdert fastsettelse av MRL for dikamba for genmodifiserte dikambatolerante soyabønner på bakgrunn av en søknad. EFSA anbefalte å fastsette en egen grenseverdi for dikambatolerante soyabønner som er risikovurdert til å være trygg. Dette er en importtoleransesøknad på bakgrunn av godkjent bruk i USA. Rester av dikamba ble ikke påvist på høstetidspunktet for disse soyabønnene (restforsøk), men det ble påvist rester av metabolitten 3,6-diklorsalicylsyre (DCSA) etter bruk av dikamba på avlingene. Det er satt en fotnote for dikamba for produktgruppen soyabønner som gir informasjon om at det er fastsatt en egen grenseverdi for genmodifiserte soyabønner som har en annen restdefinisjon (på grunn av metabolitter).

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 Authoritys (EFSA) "reasoned opinions" og annen relevant informasjon.

Grenseverdiene som endres av denne forordningen er allerede gjeldene i EU og vil gjelde i Norge fra dagen endringsforskrift som tar inn denne fastsettes i Norge.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. X/X (SANCO/10768/2014rev3)

ACETAMIPRID		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Trenøtter	0,06	0,07
Aprikoser	0,1 (ft)	0,8
Fersken	0,7	0,8
KROMAFENOZID (CHROMAFENOZIDE)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Eple	0,3	0,5
Kjernefrukt (unntatt eple)	0,01*	0,5
Druer (vin- og borddruer)	0,01*	1,5
CYAZOFAMID (restdefinisjon) (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Druer (vin- og borddruer)	0,9	2
DIKAMBA (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014

Soyabønner	0,05*	(ft) 0,05*
<p>Det fastsettes her en egen MRL for genmodifiserte soyabønner. For disse gjenfinnes ikke rester av dikamba over LOQ, men metabolitten DCSA. Det er da en annen restdefinisjon (analysere for metabolitter) for genmodifisert soya. Fotnote for satt ved MRL for soyabønner (0,05* mg/kg) : Følgende MRL gjelder for dikambatolerante soyabønner: 0,4 mg/kg (3,6-diklorsalicylsyre (DCSA) og dets konjugater, uttrykt som DCSA).</p>		
DIFENOKONAZOL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Paprika (chilipepper)	0,5	0,8
Auberginer	0,4	0,6
FENPYRAZAMIN		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Aprikoser	0,01*	5
Kirsebær	0,01*	4
Plommer	0,01*	3
Honning (LOQ endres)	0,01*	0,05*
FLUAZINAM		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Ginsengrot	0,05*	3
FORMETANAT		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Jordbær	0,01*	0,4
NIKOTIN		
<p>Ingen endringer i MRLer utover at det gis forlenget gyldighet for midlertidig fastsatte MRLer. Dette gis i påvente av resultater fra et igangsatt forskningsprosjekt. Det er mistanke om at nikotin kan muligens kan forekomme naturlig i noen av disse vekstene.</p>		
PENKONAZOL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Bjørnebær og bringebær	0,05*	0,1
PYMETROZIN		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Azaroler	0,02*	(ft) 0,7
PYRAKLOSTROBIN (N)		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Sikori	0,02*	0,08
TAU-FLUVINAT		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg)

		SANCO/10768/2014
Druer (vin- og bordsdruer)	0,1	1
Auberginer	0,01*	0,15
Meloner	0,05	0,09
Brokkoli	0,01*	0,4
Rosenkål	0,01*	0,1
Artisjokk	0,1	0,8
Honning (LOQ endres)	0,01*	0,05*
TEBUKONAZOL		
Produkt	Gjeldende MRL (mg/kg)	MRL (mg/kg) SANCO/10768/2014
Valmuefrø	0,05	0,2

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ, (ft) fotnote satt for MRL (N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge
Stoffene cyazofamid, dikamba og pyraklostrobin er godkjent som plantevernmidler i Norge, men endringene vil ikke ha betydning for norsk bruk.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaken er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0399 Kommisjonsforordning (EU) 2015/399 av 25. februar vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 1,4-dimetylnafthalen, benfurakarb, karbofuran, karbosulfan, etefon, fenamidon, fenvalerat, fenheksamid, furathiokarb, imazapyr, malathion, picoksydrobin, spirotetramat, tepraloksydim og trifloksystrobin i eller på visse produkter

Beskrivelse

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av 1,4-dimetylnafthalen, benfurakarb, karbofuran, karbosulfan, etefon, fenamidon, fenvalerat, fenheksamid, furathiokarb, imazapyr, malathion, picoksydrobin, spirotetramat, tepraloksydim og trifloksystrobin i og på visse næringsmidler og fôrvarer. EU Kommisjonen har mottatt søknader om endring av eksisterende MRL eller fastsettelse av nye MRLer for visse stoff og produkttyper etter artikkel 6 i tillegg til at EFSA etter mandat fra Kommisjonen har revurdert eksisterende grenseverdier (MRLer) for N-metylkarbamatforbindelser (karbofuran, karbosulfan, benfurakarb og furathiokarb).

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 Authoritys (EFSA) reasoned opinions og annen relevant informasjon.

Kommisjonen har etter konsultasjon med EUs referanselaboratorier fått forelagt dokumentasjon på stoffene karbosulfan, benfuracarb og furathiocarb ved analyse delvis konverteres til carbofuran. Av denne grunn ble det anbefalt å fastsette felles restdefinisjon for N-metylkarbamatforbindelsene. EU RL bekreftet av teknisk utvikling (laboratorieanalyser) muliggjorde å fastsette lavere LOQer (analytisk kvantifiseringsgrense). Grenseverdiene som er ved LOQ (analytiske bestemmelsesgrense) fastsettes derfor nå lavere for disse stoffene siden dette er mulig å håndheve med bedre analysemetoder.

1,4-dimetylnafthalen (godkjent som nytt aktivt stoff i EU 2014) og imazapyr (ikke godkjent aktivt stoff i EU) oppføres vedlegg III til forordning 396/2005, men siden det ikke er oppført spesifikke grenseverdier for disse stoffene gjelder standard (default) grenseverdien på 0,01 mg/kg. Det er ingen endringer i MRL for picoxystrobin i forbindelse med denne forordningen. Picoxystrobin er godkjent aktivt stoff i EU.

Forordningen er vedtatt i EU. Endringene vil gjelde i Norge fra dagen de vedtas med unntak av der det er gitt overgangsordning (fastsettelse av lavere MRLer). Endringene i grenseverdier for benfuracarb, carbofuran, carbosulfan og furathiocarb får anvendelse fra 3. oktober 2015.

Endringene av MRL (eller MRL ved LOQ) for visse produkter kan finnes ved søk på aktuelt stoff i EUs Pesticides database (velge MRLs evolution):

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=pesticide.residue.selection&language=EN

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 2015/399

<u>Furathiocarb:</u> Stoffet er ikke godkjent aktivt stoff i EU. Stoffet er oppført på vedlegg V (ingen fastsatte MRLer)		
<u>Benfuracarb:</u> Stoffet er ikke godkjent i EU. Stoffet er oppført på vedlegg V, det er ingen fastsatte grenseverdier (MRLer). Det er dokumentert at stoffet konverteres delvis til carbofuran (se også carbofuran).		
<u>Carbofuran:</u> (restdefinisjon sum carbofuran og 3-hydroxycarbofuran uttrykt som carbofuran). Stoffet er ikke godkjent aktivt stoff i EU.		
<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Appelsiner og mandariner	0,5	0,01* (LOQ)
Grapefrukt, sitron, lime og andre (sitrusfrukter)	0,3	0,01* (LOQ)
Ingen flere fastsatte MRLer på bakgrunn av bruk etter endringene. MRLer fastsatt ved analytisk bestemmelsesgrense LOQ. Pga analytiske forbedringer (uønsket stoff pga helsemessige egenskaper) er også LOQ fastsatt lavere for flere produktgrupper og for flere av disse lavere enn standardgrenseverdien på 0,01 mg/kg. LOQ fastsatt så lavt som 0,001* mg/kg for visse produkttyper (avhengig av produkttype).		
<u>Carbosulfan:</u> det er dokumentert at stoffet konverteres delvis til carbofuran (se også carbofuran).		
<u>Ethephon (N)</u> (godkjent aktivt stoff i EU):		
<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Bordoliven	5 (fotnote midlertidig MRL)	7
<u>Fenamidon (N)</u> Godkjent aktivt stoff i EU. Det ble søkt om endring av MRLer for spinat og spinatliknende vekster, okra og purre. Etter EFSA's vurdering ble bestemt å ikke endre MRL for okra og purre.		
<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Andre rot og knollgrønnsaker (unntatt sukkerbete)	0,02*	0,15

Løkvekster (unntatt vårløk)	0,02*	0,2
Vårløk	0,02*	1,5
Tomat	0,5	1
Paprika/chilli	0,02*	1 (fotnote MRL 3,5 for chillipepper)
Auberginer	0,02*	1
Brokkoli	0,02*	5
Kinakål/pe-sai	0,02*	55
Salat og salatplanter	2	40 og 30 (produktavhengig)
Spinat og liknende blader	0,02*/2	60
Urter og spiselige blomster	0,02*	60
Kardoner og selleri	0,02*	40
Fenikkel og rabarbra	0,02*	4

Fenvalerate (alle isomerer RR SS RS SR inklusive esfenvalerat). Fenvalerat er ikke godkjent som aktivt stoff i EU, men det er esfenvalerate (som inngår i restdefinisjonen).

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Paprika, Brokkoli	0,02* (ft)	0,05
Salat	0,02* (ft)	0,2 (ft)

Fenheksamid (N) Godkjent aktivt stoff i EU.

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Blåbær, tranebær, stikkelsbær og azaroler	5	15

Malathion (sum av malathion og malaoxom uttrykt som malathion). Stoffet er godkjent aktivt stoff i EU.

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Sitrusfrukter	0,02*	2
Salat	0,02*	0,5

Spirotetramat (restdefinisjon) (N). Godkjent aktivt stoff i EU (mai 2014).

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Oliven for oljeproduksjon	0,1*	4

Tepraloxidim (restdefinisjon). Stoffet er godkjent som aktivt stoff i EU.

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Jordkokker og reddiker	0,1*	0,4

Trifloksystrobin (N). Stoffet er godkjent som aktivt stoff i EU.

<u>Produkter</u>	<u>Nåværende MRL (mg/kg)</u>	<u>MRL 2015/399 (mg/kg)</u>
Bær fra halvbusker	0,02*	3

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ, (ft) fotnote satt for MRL, (N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Stoffene etefon, fenamidon, fenheksamid, picoksystrobin, spirotetramat og trifloksystrobin er godkjent som plantevernmidler i Norge, men endringene vil ikke ha betydning for norsk bruk.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32015R0400 Kommisjonsforordning (EU) 2015/400 av 25. februar 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for beinolja, karbonmonoksid, cyprodinil, dodemorf, iprodion, metaldehyd, metazaklor, paraffin olje (CAS 64742-54-7), petroleumoljer (CAS 92062-35-6) og propargit i eller på visse produkter

Beskrivelse

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av bone oil, carbon monoxide, cyprodinil, dodemorph, iprodione, metaldehyde, metazachlor, paraffin oil (CAS 64742-54-7), petroleum oils (CAS 92062-35-6) og propargite i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

Endringene skjer i forbindelse med revurdering av eksisterende grenseverdier (MRLer) etter krav i artikkel 12 til forordning (EF) nr. 396/2005.

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 Authoritys (EFSA) reasoned opinions og annen relevant informasjon.

Selv om forordningen allerede er vedtatt i EU gjelder de nye grenseverdiene (MRLene) først fra 3. oktober 2015 i EU. Endringene innebærer opphevelse av flere grenseverdier eller fastsettelse av lavere grenseverdier for mange stoffer/produkter og det er derfor gitt en overgangsperiode før endringene i MRLer trer i kraft også av hensyn til produsenter i tredjestater. Grenseverdiene (før implementering av denne forordningen) vil gjelde for produkter som er lovlig produsert før 3. oktober 2015. Forutsatt at regelverksendringen på det tidspunktet er fastsatt i forskrift vil endringene gjelde fra 3. oktober også i Norge.

Bone oil: Ikke godkjent aktivt stoff i EU og det er ikke godkjent bruk av stoffet i EU.

Standardgrenseverdi (Default MRL) på 0.01 mg/kg jf. Art 18(1)(b) fo. (EF) nr. 396/2005 får anvendelse for alle produkter omfattet av dette regelverket.

Carbon monoxide: Ikke godkjent aktivt stoff i EU og det er ikke godkjent bruk av stoffet i EU.

Standardgrenseverdi (Default MRL) på 0.01 mg/kg jf. Art 18(1)(b) fo. (EF) nr. 396/2005 får anvendelse for alle produkter omfattet av dette regelverket.

Dodemorph: Godkjent aktivt stoff i EU, men godkjent bruk er kun for prydplanter (ikke spiselige) og det er derfor ikke fastsatt noen spesifikke grenseverdier for stoffet. Kommisjonen har heller ikke fått notifikering om godkjent bruk av stoffet i tredjestater. Standardgrenseverdi (Default MRL) på 0.01 mg/kg jf. Art 18(1)(b) fo. (EF) nr. 396/2005 får anvendelse for alle produkter omfattet av dette regelverket.

Paraffin oil (CAS 64742-54-7): Ikke godkjent aktivt stoff i EU og det er ikke godkjent bruk av stoffet i EU. Standardgrenseverdi (Default MRL) på 0.01 mg/kg jf. Art 18(1)(b) fo. (EF) nr. 396/2005 får anvendelse for alle produkter omfattet av dette regelverket.

Petroleum oils (CAS 92062-35-6): Ikke godkjent aktivt stoff i EU og det er ikke godkjent bruk av stoffet i EU. Standardgrenseverdi (Default MRL) på 0.01 mg/kg jf. Art 18(1)(b) fo. (EF) nr. 396/2005 får anvendelse for alle produkter omfattet av dette regelverket.

Med unntak av norsk navn på forordningen brukes det engelsk navn på stoffene i dette EØS-notatet.

Endringer i MRL i forordning (EU) nr. 2015/400

Cyprodinil (godkjent aktivt stoff i EU (N)): Endringer i LOQ (analytiske bestemmelsesgrense for visse produkttyper). Påvirker MRL der MRL ikke er fastsatt på bakgrunn av bruk, men ved LOQ.

Produkt	MRL (før endring)	MRL 2015/400(mg/kg)
Epler, pærer, kveder	1	1,5
Mispler, japansk mispel	1	0,9
Kjernefrukter (andre)	1	0,02*
Kirsebær og steinfrukter (andre)	1	2
Druer (spise og vin)	5	3
Bjørnebær og bringebær	10	3
Blåbær, rips, stikkelsbær	5	3
Tranebær, nyper, morbær, azaroler, hyllebær og andre (små frukter og bær)	2	3
Rødbete	1	1,5
Gulrot, pepperrot, pastinakk, persillerot, havrerot	2	1,5
Hvitløk, sjalottløk	0,3	0,07
Vårløk	1	0,8
Tomater, paprika (chili), aubergine	1	1,5
Okra, annet (Solanacea)	0,5	0,02*
Sikorisalat	0,05*	0,06
Bønner uten belg	0,5	0,08
Erter uten belg	0,1	0,08
Fennikel	0,2	0,3
Linser og andre (belgfrukter)	0,2	0,02*
Erter og lupiner	0,2	0,1
Bygg	3	4
Havre	2	4
Urteekstrakter (røtter) og krydder (røtter)	1	1,5
Nyre og lever (for gruppene storfe, sau, geit, hestefamilien og andre landbruksdyr)	0,05*	0,05

Iprodione (godkjent aktivt stoff i EU) (N). Endring av LOQ for visse produktgrupper.

Produkt	MRL (før endring)	MRL 2015/400(mg/kg)
Sitron	5	6
Mandarin	1	0,01*
Mandler	0,02	0,2
Hasselnøtter	0,2	0,01*
Epler og pærer	5	6
Andre (kjernefrukter)	5	0,01*
Aprikos og plommer	3	6
Kirsebær og fersken	3	10
Andre (steinfrukter)	3	0,01*
Druer (vin og spise)	10	20
Jordbær	15	20

Bjørnebær, bringebær	10	30
Blåbringebær	10	15
Andre (bær fra halvbusker)	10	0,01*
Blåbær, tranebær, rips, stikkelsbær og azaroler	10	20
Nyper, morbær, hyllebær og andre (små frukter og bær)	10	0,01*
Poteter	0,02*	0,05
Rødbeter	0,02	0,1
Gulrot	0,5	10
Pepperrot	0,5	0,06
Reddiker	0,3	0,06
Hvitløk	0,2	0,4
Vårløk	3	4
Paprika	5	7
Auberginer	5	6
Okra og andre (solanacea)	5	0,01*
Gresskarfamilien spiselig skall	2	4
Gresskarfamilien uspiselig skall	1	1,5
Andre frukt bærende grønnsaker	1	0,01*
Brokkoli	0,1	25
Blomkål	0,1	0,5
Andre (frukt bærende Brassica)	0,1	0,01*
Rosenkål	0,5	0,7
Hodekål	5	15
Kinakål	5	0,7
Vårsalat, bredbladet endive	10	20
Salat og salatplanter	10	25
Hagekarse	10	7
Vinterkarse, sareptasennep og annet (salat)	10	0,01*
Salatsennep/rucicola, babysalatblader	10	20
Portulakk	10	0,02
Salatsikori	2	3
Urter og spiselige blomster	10	20
Bønner med belg	5	2
Bønner uten belg	0,02*	0,08
Rabarbra	0,2	0,15
Bønner(tørkede), linser (tørkede)	0,2	0,4
Linfrø	0,5	0,06
Bygg	0,5	2
Hvete, havre	0,5	0,02*
Ris	3	10
Urteekstrakt (røtter)	0,1*	2
Karve (kumen) , kategori krydder	2	0,05*
Sukkerbete	0,2	0,1

Det er også fastsatt visse MRLer litt høyere enn LOQ for animalske produkter (melk og kjøtt) fra landdyr.

Metaldehyd (godkjent aktivt stoff i EU)

LOQ endres for visse produktgrupper (produktavhengig). Det settes fotnote ved noen grenseverdier ved regelverksendringer (dette er på grunn av at visse opplysninger er vurdert å være mangelfulle og det er satt frist for å rapportere inn ytterligere dokumentasjon). Disse grenseverdiene markert med fotnote (ft) er da fastsatt som midlertidige med en frist for å levere flere opplysninger for ny

vurdering av grenseverdiene (om disse opplysninger ikke leveres og vurderes som tilfredsstillende vil disse MRLene ved senere vurdering oppheves).

Produkt	MRL (før endring)	MRL 2015/400(mg/kg)
Jordbær	0,1	0,05*
Rødbeter, gulrot, sellerirot, pepperrot, jordskokker, pastinakk, rotpersille, reddiker, havrerot, neper	2	0,3 (ft)
Andre (rot og knollgrønnsaker)	2	0,05*
Tomater, auberginer	0,05*	0,15
Blomsterkål, hodekål og bladkål (grupper)	1	0,4 (ft)
Knutekål (gruppe)	0,1	0,15 (ft)
Bønner med belg, erter med belg	0,3	0,4
Bønner uten belg, erter uten belg	0,2	0,3
Asparges, kardon, hageselleri, søtfennikel, rabarbra, bambusskudd, palmehjerter, andre (stengelgrønnsaker)	1	0,05*
Artisjokker	1	0,07
Purre	1	0,5 (ft)
Tørkede belgvekster; erter, bønner	0,15	0,2
Tørkede belgvekster; linser, lupiner og andre	0,05*	0,2
Linfrø, valmuefrø, sesamfrø, solsikkefrø, soyabønner, sennepsfrø, bomullsfrø, gresskarfrø, saflorfrø, agurkurtfrø, oljedordrefrø, hampefrø	0,05*	0,6

Metazachlor (godkjent aktivt stoff i EU)

LOQ (analytisk bestemmelsesgrense) fastsettes lavere for flere produktgrupper og dette gir lavere MRL der MRL er fastsatt ved LOQ.

Produkt	MRL (før endring)	MRL 2015/400(mg/kg)
Poteter, tropiske rot og knollgrønnsaker(gruppe), rødbeter, gulrøtter, knollselleri, jordskokker, pastinakk, rotpersille, havrerot, andre (rot og knollvekster unntatt sukkerbete)	0,3	0,02*
Pepperrot, kålrot, neper	0,3	0,15 (ft)
Reddiker	0,3	0,4 (ft)
Løk (gruppe)	0,3	LOQ (0,02* og 0,06*)
Tomat, paprika (chillipepper), auberginer, andre (Solancea)	0,3	0,02*
Okra	30	0,02*
Gresskarfamilien spiselig skall, gresskarfamilien uspiselig skall, søtmais	0,3	0,02*
Andre (frukt bærende grønnsaker)	30	0,02*
Blomsterkål (gruppe), hodekål	0,3	0,4
Rosenkål	0,3	0,06*
Andre (hodekål)	0,3	0,02*
Bladkål (gruppe)	0,3	0,2 (ft)
Salat og salatplanter (gruppe) unntatt salat	0,3	0,02*
Salat	0,5	0,02*
Spinat og lignende blader (gruppe),	0,3	0,02*

vindrueblader, brønnkarse, sikorissalat, belggrønnsaker(gruppe), sopp, mose og lav (gruppe).		
Urter og spiselige blomster	0,3	0,1*
Stengelgrønnsaker (unntatt bambusskudd og palmehjerter)	0,3	LOQ (0,02 og 0,06*)
Palmehjerter, bambusskudd	30	0,02*
Rapsfrø	1	0,06*
Lever (hestefamilien), lever (andre landbruksdyr)	0,05*	0,3
Propargite (ikke godkjent aktivt stoff i EU).		
Stoffet oppføres på vedlegg V. MRLer ved analytisk bestemmelsesgrense LOQ. Dette innebærer opphevelse av grenseverdier som har vært fastsatt over LOQ.		
Produkt	MRL (før endring)	MRL 2015/400(mg/kg)
Sitrusfrukter og kjernefrukter	3	LOQ (0,01*)
Trenøtter	0,1	LOQ (0,02*)
Steinfrukter	4	LOQ (0,01*)
Druer	7	LOQ (0,01*)
Fiken	2	LOQ (0,01*)
Solanacea (gruppe)	2	LOQ (0,01*)
Te	5	LOQ (0,05*)
Mais (korn)	0,1	LOQ (0,01*)
Bomullsfrø, peanøtter	0,1	LOQ (0,02*)
Humle	100	LOQ (0,05)
Produkter fra landdyr (unntatt honning)	0,1	LOQ 0,01*

* betyr at MRL er lik den analytiske bestemmelsesgrensen LOQ, (ft) fotnote satt for MRL, (N) plantevernmidler som inneholder stoffet er godkjent for bruk i Norge

Stoffene cyprodinil og iprodione inngår i godkjente preparater som er i bruk som plantevernmidler i Norge, men endringene vil ikke ha betydning for norsk bruk.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, der Helse- og omsorgsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Klima- og miljødepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32015R0552 Kommisjonsforordning (EU) 2015/552 av 7. april 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 1,3-dikloropropen, bifenoks, dimetenamid-P, proheksadion, tolylfluamid og trifluralin i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av 1,3-dikloropropen, bifenoks, dimetenamid-P, proheksadion, tolylfluamid og trifluralin i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

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 Authoritys (EFSA) reasoned opinions og annen relevant informasjon.

Selv om forordningen allerede er vedtatt i EU gjelder de nye grenseverdiene (MRLene) først fra 28. oktober 2015 i EU. Endringene innebærer opphevelse av flere grenseverdier eller fastsettelse av lavere grenseverdier for mange stoffer/produkter og det er derfor gitt en overgangsperiode før endringene i MRLer trer i kraft også av hensyn til produsenter i tredjestater. Grenseverdiene (før implementering av denne forordningen) vil gjelde for produkter som er lovlig produsert før 28. oktober 2015.

Endringer i MRL i forordning (EU) 2015/552

1,3-dikloropropen: alle autorisasjoner for plantevernmidler som inneholder stoffet 1,3-dikloropropen er trukket tilbake fra markedet i EU. Av den grunn er derfor grenseverdier, med unntak av MRL gitt i henhold til importtoleranse og i overenstemmelse med CXL basert på tredjelandsheiserisikovurderinger, fjernet. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og overført med nevnte endringer til Vedlegg V.

Bifenoks: For alle andre produkter enn bygg, havre, rug og bygg er MRL er det fastsatt ved analytisk bestemmelsesgrense LOQ. Disse vil variere noe, avhengig av produkt som analyseres. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og overført med nevnte endringer til Vedlegg II.

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/552 (mg/kg)</u>
Bygg, havre, rug og hvete	0,1*	0,02*

Dimetenamid-P: MRL er redusert i produktene peanøtter, solsikkefrø, rapsfrø, soyabønner, gresskarkjerner og sukkerbete. Eksisterende MRL er opprettholdt for vårløk, salat og urter, men vil bli revurdert etter to år pga foreløpig manglende informasjon. EFSA har vurdert at det ikke foreligger noe human fare å opprettholde gjeldene verdier for disse stoffene. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og overført med nevnte endringer til Vedlegg II.

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/552 (mg/kg)</u>
Peanøtter, solsikkefrø, rapsfrø, soyabønner, gresskarkjerner og sukkerbete	0,02*	0,01*

* analytisk bestemmelsesgrense LOQ.

Proheksadion: For produktene vindruer, jordbær, bær fra halvbusker, andre småfrukter og bær, bygg, hvete, humle og produkter av svin, storfe, får og geit er MRL senket. MRL er fastsatt for stenfrukter. For andre produkter er MRL opprettholdt da det ikke foreligger human fare å opprettholde gjeldene verdier for disse stoffene. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og overført med nevnte endringer til Vedlegg II.

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/552 (mg/kg)</u>
Stenfrukter	0,05*	0,1
* analytisk bestemmelsesgrense LOQ.		
<u>Tolyfluanid</u> : Produktet er ikke lengre oppført i listen over produkter som kan brukes. MRL er satt til standardgrenseverdien på 0,01 mg/kg for alle produkter. Vedlegg V er endret i henhold til disse endringene.		
<u>Trifluralin</u> : Produktet er ikke lengre oppført i listen over produkter som kan brukes. MRL er satt til standardgrenseverdien på 0,01 mg/kg eller ved analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle produkter. Vedlegg V er endret i henhold til disse endringene.		

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R0603 Kommisjonsforordning (EU) 2015/603 av 13. april 2015 vedrørende endring av vedlegg II, III og V til europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for 2-naftylloksyacetic syre, acetoklor, kloropikrin, diflufenikan, flurprimidol, flutolanil og spinosad i eller på visse produkter

Sammendrag av innhold

Rettsakten går etter hurtigprosedyren.

Rettsakten endrer grenseverdier (MRL) for rester av 2-naftylloksyacetic syre, acetoklor, kloropikrin, diflufenikan, flurprimidol, flutolanil og spinosad i og på visse næringsmidler og fôrvarer.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee of the Food Chain and Animal Health, pesticide residues (SCFAH-PR). De er basert på European Food Safety Authoritys (EFSA) reasoned opinions og annen relevant informasjon.

Selv om forordningen allerede er vedtatt i EU gjelder de nye grenseverdiene (MRLene) først fra 7. desember 2015 i EU. Endringene innebærer opphevelse av flere grenseverdier eller fastsettelse av lavere grenseverdier for mange stoffer/produkter og det er derfor gitt en overgangsperiode før endringene i MRLer trer i kraft også av hensyn til produsenter i tredjestater. Grenseverdiene (før implementering av denne forordningen) vil gjelde for produkter som er lovlig produsert før 7. desember 2015.

Endringer i MRL i forordning (EU) 2015/603

2-naftylloksyacetic syre: alle autorisasjoner for plantevernmidler som inneholder stoffet 2-naftylloksyacetic syre er trukket tilbake fra markedet i EU. MRL er derfor satt til analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle produkter. Det er oppført i Vedlegg V hvor stoffer med kun standardverdier eller analytisk bestemmelsesgrense er gitt.

Acetoklor: alle autorisasjoner for plantevernmidler som inneholder stoffet acetoklor er trukket tilbake fra markedet i EU. Det er derfor hensiktsmessig å sette MRL lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle produkter. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og plassert med endrede verdier i Vedlegg V, hvor stoffer med kun standardverdier eller analytisk bestemmelsesgrense er gitt.

Kloropikrin: alle autorisasjoner for plantevernmidler som inneholder stoffet kloropikrin er trukket tilbake fra markedet i EU. Det er derfor hensiktsmessig å sette MRL lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle produkter. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og plassert med endrede verdier i Vedlegg V, hvor stoffer med kun standardverdier eller analytisk bestemmelsesgrense er gitt.

Diflufenican: Stoffet har vært oppført på vedlegg IV hvor det har vært vurdert at MRL ikke er nødvendig. Stoffet er revurdert og overført til Vedlegg II hvor MRL er fastsatt for ulike produktgrupper. MRL er satt for oliven for oljeproduksjon, bygg, havre, hvete og rug. Det var manglende informasjon for mange produkter; sitrusfrukter, mandler, valnøtter, kjernefrukter, stenfrukter, druer, kiwi, pepperrot og animalske produkter. Det er satt en frist til 17. april 2017 for å framskaffe ny informasjon angående restverdier i disse produktene. Ellers er MRL satt lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle andre produkter.

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/ (mg/kg)</u>
Oliven	-	0,2
Bygg, havre, hvete og rug	-	0,02

Flurprimidol: alle autorisasjoner for plantevernmidler som inneholder stoffet kloropikrin er trukket tilbake fra markedet i EU. Det er derfor hensiktsmessig å sette MRL lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle produkter. Stoffet er fjernet fra Vedlegg III og plassert med endrede verdier i Vedlegg V, hvor stoffer med kun standardverdier eller analytisk bestemmelsesgrense er gitt.

Flutolanil: Stoffet har vært oppført på vedlegg IV hvor det har vært vurdert at MRL ikke er nødvendig. Stoffet er revurdert og overført til Vedlegg II hvor MRL er fastsatt for ulike produktgrupper. MRL er satt for poteter og spiselig avfall fra animalske produkter. Det var manglende informasjon for mange produkter; søtvierfamilien, belgfrukter, artiskokk, pepperrot, flere animalske produkter, melk og egg. Det er satt en frist til 17. april 2017 for å framskaffe ny informasjon angående restverdier i disse produktene. Ellers er MRL satt lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle andre produkter. Rest definisjonen er endret (flutolanil og metabolitter som inneholder 2-trifluorometylbenzoic).

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/ (mg/kg)</u>
Poteter	-	0,1
Ris	-	2
Spiselig avfall fra svin, storfe, sau, geit, hest, andre husdyr	-	0,2

Spinosad: Stoffet har vært oppført på vedlegg IV hvor det har vært vurdert at MRL ikke er nødvendig. Stoffet er revurdert og overført til Vedlegg II hvor MRL er fastsatt for ulike produktgrupper. MRL er satt for mange produkter, se tabellen under. Det er manglende informasjon for flere produkter; for enkelte blomsterkålarter, spinat, artiskokk, kornprodukter, pepperrot og enkelte animalske produkter. Det er satt en frist til 17. april 2017 for å framskaffe ny informasjon angående restverdier i disse produktene. Ellers er MRL satt lik analytisk bestemmelsesgrense LOQ for alle andre produkter.

<u>Produkter</u>	<u>MRL (mg/kg)</u>	<u>Ny MRL 2015/ (mg/kg)</u>
Sitrusfrukter, kjernefrukter	-	0,3
Nøtter	-	0,07
Aprikos/fersken	-	0,6
Kirsebær/Plommer	-	0,2
Druer	-	0,5
Jordbær	-	0,3
Bjørnebær/bringebær/	-	1,5
Blåbringebær	-	1
Andre små frukter	-	1,5
Kiwi	-	0,05
Pasjons frukter	-	0,7
Bananer	-	2
Papaya	-	0,5
Reddik	-	0,3
Løk/vårløk	-	0,07/4
Tomat/pepper/aubergine	-	0,07/4/0,07
Agurk spiselig skall og ikke spiselig skall	-	0,3/1
Kål	-	2
Blad grønnsaker og ferske urter	-	10-60

Belg fersk	-	0,3
Stengelgrønnsaker	-	0,2-5
Animalske produkter	-	0,1-3
Melk	-	0,2
Egg	-	0,2

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel I Innlandstransport

32015D0974 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/974 av 17. juni 2015 om godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte unntak i henhold til europaparlamentet og rådets direktiv 2008/68/EF om innenlands transport av farlig gods

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/68/EF om landtransport av farlig gods åpner for at det kan gis nasjonale unntak for visse typer transporter. Bilag I, del I.3, bilag II, del II.3, og bilag III, del III.3, til direktivet inneholder lister over nasjonale unntak. Disse listene ajourføres etter hvert som nye nasjonale unntak kommer til. Nasjonale transporter av farlig gods kan reguleres eller forbys av andre grunner enn hensynet til sikkerheten.

Slike særskilte unntak skal meldes til og godkjennes av Kommisjonen. Kommisjonen skal på bakgrunn av dette avgjøre om det skal gis tilslutning etter prosedyren som det henvises til i art. 9 nr. 2 i direktiv 2008/68/EF.

Ved kommisjonsbeslutning (EU) 2015/974 gis det en godkjenning av at noen medlemsstater innfører særskilte konkrete unntak i henhold til Europaparlamentet og Rådets direktiv 2008/68/EF om innlandstransport av farlig gods. Direktiv 2008/68/EF blir derfor endret i overensstemmelse med dette.

Merknader

Norge er ikke gitt noen særskilte unntak i kommisjonsbeslutning (EU) 2015/974 og denne endringen får således ingen betydning for norsk lovgivning.

Rettslige konsekvenser

Ingen

Økonomiske og administrative konsekvenser

Ingen

Sakkyndige instansers merknader

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

32013L0056 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/56/EU av 20. november 2013 om batterier og akkumulatører og brukte batterier og akkumulatører hva gjelder å bringe i omsetning bærbare kadmiumholdige batterier og akkumulatører som er beregnet til bruk i batteridrevet håndverktøy og knappecellebatterier med lavt kvikksølvinnhold og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/603/EF

Sammenheng av innholdet

Gjennom batteridirektivet – direktiv 2006/66/EF – forbys det å bringe i omsetning bærbare batterier og akkumulatører med over 0,002 vektprosent kadmium, inkludert de som er innebygd i apparater. Formålet med direktiv 2006/66/EF er å minimalisere både nye og brukte batteriers og akkumulatørers negative påvirkning på miljøet gjennom hele livssyklusen og derved medvirke til å beskytte, bevare og forbedre miljøet. Det er også viktig å fremme løsninger som bedre ivaretar råstoffer som finnes i brukte batterier.

Bærbare batterier og akkumulatører som er beregnet til bruk i batteridrevet håndverktøy er unntatt fra forbudet. I henhold til bestemmelser i direktivet har Kommisjonen foretatt en revisjon. Gjennom revisjonen konkluderes det med at for å redusere mengden kadmium som slippes ut i miljøet er det nødvendig å utvide forbudet til å omfatte batteridrevet håndverktøy. Det finnes egnede kadmiumfrie erstatninger tilgjengelig; nikkelmetallhydrid- og litiumionebatterier. Det omtalte unntaket vil fortsatt gjelde til 31. desember 2016, slik at gjenvinningsindustrien og forbrukerne gjennom hele verdikjeden får mulighet til å tilpasse seg de alternative batteriteknologiene.

Videre forbyr direktiv 2006/66/EF å bringe i omsetning batterier og akkumulatører med over 0,0005 vektprosent kvikksølv uansett om de er innebygd i apparater eller ikke. Knappecellebatterier med høyst 2 vektprosent kvikksølv er unntatt fra forbudet. Markedet for knappecellebatterier opplever imidlertid allerede et skifte i retning av kvikksølvfrie batterier. Det innføres derfor forbud mot omsetning av knappecellebatterier med over 0,0005 vektprosent kvikksølv.

Direktiv 2006/66/EF stiller krav om at produsenter av batterier og akkumulatører registreres. Gjennom bestemmelser i Kommisjonsbeslutning 2009/603/EF fremsettes det hvilke opplysninger som skal gis/sendes inn ved registrering og prosedyrer for registrering. Kommisjonsbeslutning 2009/603/EF oppheves med virkning fra 1. juli 2015 ved direktiv 2013/56/EU. Prosedyremessige krav til registrering går inn som vedlegg IV i direktivet.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 2006/66/EF - er hjemlet i traktatens art. 175(1) og art. 95(1).

Rettslige konsekvenser: Direktiv 2006/66/EF ble innlemmet i EØS-avtalen i 2007. Batteriregelverket er gjennomført i forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften) og forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).

Økonomiske/administrative konsekvenser: Rettsakten anses ikke å ha særskilte økonomiske/administrative konsekvenser utover arbeidet med forskriftsendring.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Direktiv 2013/56/EU er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabelt.

32015D0646 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/646 av 23. april 2015 om bakteriekulturer, som har som formål å redusere fast organisk materiale, og som bringes i omsetning med den hensikt, jf artikkel 3, stk. 3 i (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen)

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2015/646 sier at bakteriekulturer som har til formål å redusere fast organisk materiale og som markedsføres til dette formål, ikke skal regnes som biocidprodukter. De har den bieffekt at de reduserer utviklingen av alger i vannområder, men det er ikke hensikten med disse produktene. Beslutningen er utarbeidet etter henvendelser fra Irland for å få avgjort om bakteriekulturer til denne bruk er biocider.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114. Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av beslutning (EU) 2015/646 skjer ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32015D0655 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/655 av 23. april 2015 om en polydimethylsiloksanbasert formulering brakt i omsetning med henblikk på myggbekjempelse, jf artikkel 3, stk. 3 i (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen)

Sammendrag av innhold

Beslutning (EU) 2015/655 sier at en polydimethylsiloksanbasert formulering til myggbekjempelse ikke skal regnes som et biocidprodukt. Formuleringen tilfører vannspeil en silikonfilm som gjør overflatespenningen så lav at den forhindrer mygglarvers ånding og forhindrer hunnmyggen i å legge egg på vannoverflaten. Formuleringen utgjør en fysisk hindring for myggens mulighet for å formere seg, og i henhold til artikkel 3(1)(a) i biocidforordningen skal ikke produkter med en rent fysisk eller mekanisk virkningsmekanisme regnes som biocidprodukter. Beslutningen er utarbeidet etter henvendelser fra Belgia for å fastsette om denne formuleringen til denne anvendelse er et biocidprodukt. I tillegg foreligger det et korrigerendum til beslutning (EU) 2015/655 som retter datoen for utferdigelse av beslutningen fra 23. april 2015 til 24. april 2015 (publisert i Official Journal 29. april 2015 (L 110)).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Hovedrettsakten – forordning (EU) nr. 528/2012 er hjemlet i traktatens artikkel 114. Biocidforordning (EU) nr. 528/2012 ble innlemmet i EØS-avtalen 13. desember 2013. Biocidforordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 10. april 2014 nr. 548 om biocider (biocidforskriften). Gjennomføring av beslutning (EU) 2015/655 vil skje ved endring i biocidforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

32015L0863 Kommissjonens delegerede direktiv (EU) 2015/863 av 31. mars 2015 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg II til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner

Sammendrag av innhold

Direktiv 2011/65/EU (omtalt som RoHS 2) forbyr visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. Vedlegg II i direktiv 2011/65/EU omfatter stoffer som er omfattet av restriksjoner (i hht 4(1) i direktiv 2011/65/EU). Ved direktiv (EU) 2015/863 utvides vedlegg II ved at ftalatene DEHP, BBP, DBP og DIBP underlegges restriksjoner.

Merknader

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 rettsakten skjer ved endring i produktforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsakten er vurdert til ikke å medføre vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser utover arbeid gjennomføringsforskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten omfattes av hurtigprosedyren og behandles ikke i spesialutvalget for handelsforenkling. Dokumenter om kommende/nye endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Miljødirektoratet. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabelt.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Allment

32010L0075 Parlaments- og Rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp (integreert forebygging og begrensning av forurensning)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen la 21. desember 2007 frem forslag til revisjon av Rådsdirektiv 96/61/EF om integreert forebygging og bekjempelse av forurensning (IPPC-direktivet), der seks andre direktiver som regulerer utslipp fra industrivirksomhet ble foreslått sammenslått med IPPC-direktivet. EUs sjette miljøhandlingsprogram og EUs strategi for bærekraftig utvikling har vært viktige drivkrefter for revisjon av direktivet. Arbeidet med rettsakten har også vært en del av innsatsen for bedre regulering. Undersøkelser har påvist mangelfull gjennomføring av det eksisterende IPPC-direktivet i medlemslandene og at kun omlag halvparten av industrien som omfattes av IPPC-direktivet var tildelt utslippstillatelser i tråd med direktivets krav i 2006. Kravene i IPPC-direktivet skulle vært oppfylt for i alt ca. 52 000 eksisterende virksomheter per 30. oktober 2007.

Hovedelementer i rettsakten og øvrig lovgivning om industrielle utslipp handler om å forbedre miljøet og samtidig sikre en effektiv ressursallokering, samt å medvirke til at den tekniske innovasjon på miljøområdet drives fremover.

Direktivet tar sikte på en skjerping av prinsippet om bruk av beste tilgjengelige teknikker (BAT) ved å gi aktuelle BREF-dokumenter ("BAT reference documents") en sterkere stilling når vilkår for det enkelte anlegg skal fastsettes. Det gjeldende direktivet gir landene en videre skjønnsmargin i vurderingen av hva som skal anses som BAT for den enkelte virksomhet. Et annet viktig element ved rettsakten er at regelverket søkes rasjonalisert ved at i alt syv "spesial"-direktiver som regulerer industrivirksomhet slås sammen et direktiv.

Disse er:

1996/61/EF, IPPC-direktivet

1999/13/EF, VOC-direktivet (utslipp av flyktige organiske forbindelser)

2000/76/EF, avfallsforbrenningsdirektivet
2001/80/EF, LCP-direktivet (Large Combustion Plants – store forbrenningsanlegg)
Titandioksid-direktivene 78/176/EØF, 82/883/EØF, 92/112/EØF

Det stilles også krav til periodisk overvåking/tilsyn, til oppdatering av tillatelse senest fire år etter publisering av nytt referansedokument, og til utarbeidelse av en "baseline"-rapport, dvs. en tilstandsrapport om grunnforurensning.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i artikkel 192 TEUF. Den anses å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Etter rettsaktens art. 21 nr. 3 skal myndighetene sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til – og at de aktuelle anleggene følger – oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at disse konklusjonene er blitt publisert.

Det gjøres bare mindre endringer i rettsaktens virkeområde i forhold til virkeområdet til de eksisterende direktivene som slås sammen i rettsakten. Anlegg som nå også omfattes er (vedlegg I): Forbrenningsanlegg som benytter seg av gasifisering og flytendegjøring av andre typer energibærere. Støperier med smeltekapasitet over 4 tonn per dag for bly og kadmium, eller 20 tonn per dag for alle andre metaller.

Produksjon av magnesiumoksid i ovner med produksjonskapasitet over 50 tonn per dag.

Avfallsbehandling er endret til å dekke ulike behandlingsalternativer for ordinært og farlig avfall, inkl. behandling av slagg og aske, samt fragmentering av metallavfall. Avfallsforbrenning dekker også forbehandling av avfall før samforbrenning og underjordisk lagring av farlig avfall, samt midlertidig lagring av farlig avfall.

Forbehandling av råvarer til fôrproduksjon.

CCS (karbonfangst og -lagring) for CO₂-strøm fra anlegg er omfattet av rettsakten for formål omfattet av lagringsdirektivet (2009/31/EF).

Impregnering av tre og treprodukter med produksjonskapasitet over 75 m³ per dag unntatt der det kun behandles mot blåvedsopp.

Uavhengig driftet avløpsrensaneanlegg som ikke dekkes av direktiv 91/271/EØF og slippes ut fra anlegg omfattet av direktivets kapittel II.

16. juni ble det oppnådd enighet i trilogforhandlinger mellom Rådet og Parlamentet i forbindelse med Parlamentets andre lesning. Parlamentet vedtok rettsakten under plenumsbehandlingen 7. juli 2010. Coreper (de faste representanters komité) bekreftet enigheten i et vedtak 29. oktober 2010. Arbeidet i EU har vært behandlet fortløpende av Spesialutvalget for miljøsaker, og det er avgitt et norsk skriftlig innspill.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten vil sannsynligvis ikke innebære økte administrative byrder. En økning i tilsynsfrekvensen for enkelte anlegg vil imidlertid forutsette noe økt ressursbruk. I lys av norsk praksis, vil ikke direktivet ha større økonomiske konsekvenser i Norge. Direktivet vil i praksis ikke medføre vesentlig forskjell hva gjelder utgifter for de virksomheter som har/får tillatelser etter forurensningsloven.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er redegjort for i EØS-referansegruppen for miljø 19. oktober 2008, 13. februar 2009 og 21. september 2012. Det er også avholdt høringsmøte 16. februar 2009 i Klima- og forurensningsdirektoratet. Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø flere ganger. Det er mottatt to skriftlige innspill etter høringsmøtet basert på Kommisjonens opprinnelige forslag, fra Norsk Industri (NI) og fra Yara International. NI anbefalte å legge vekt på sentrale elementer i den nordiske reguleringen som har vist å kunne oppnå rettsaktens intensjon uten at BREF-dokumentene ble gjort mer juridisk bindende. Utslippsgrenseverdier i tillatelser måtte fastsettes etter skjønn basert på informasjon om best tilgjengelige teknikker (BAT) bl.a. i BREF-dokumenter. Yara støttet forslaget om å styrke rollen til BREF-standardene. Yara fremholdt at Kommisjonens opprinnelige forslag ga mulighet til å heve standardene og sikre konkurransevilkårene på tvers i Europa. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32012D0249 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/249/EU av 7. mai 2012 som fastsetter regler for opp- og nedkjøringsperioder i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning. Industriutslippsdirektivet vil tre i kraft 6. januar 2013. Gjennomføringsbeslutning 2012/249/EU gjelder for forbrenningsanlegg som dekkes av direktiv 2010/75/EU kapittel III (spesialbestemmelser for forbrenningsanlegg). I henhold til industriutslippsdirektivet skal det fastsettes regler for opp- og nedkjøringsperioder for forbrenningsanlegg. Hensikten med dette er at det ved beregning av gjennomsnittlige utslippsverdier skal ses bort fra utslipp i oppstarts- og nedkjøringsperioder. Rettsakten definerer minimums oppstarts- og nedkjøringsbelastning, og gir regler for å fastsette oppstarts- og nedkjøringsperioder. Det er fastsatt spesifikke regler ved hjelp av terskelverdier for belastning i anlegg som består av to eller flere fyringsenheter, for anlegg som produserer elektrisitet eller leverer energi til mekanisk drift, for forbrenningsanlegg som produserer varme og for forbrenningsanlegg som produserer varme og elektrisitet. For å fastsette laveste startbelastning og laveste nedkjøringsbelastning for stabil produksjon velges minst tre kriterier blant driftsparametre eller spesifikke prosesser.

Merknader

Beslutningen er hjemlet i artikkel 175 TFEU.

Opp- og nedkjøringsperioder er omtalt i avfallsforskriften § 10-13, hvor det fremgår at forurensningsmyndigheten kan fastsette et maksimalt antall planlagte opp- og nedkjøringsperioder per år for et avfallsforbrenningsanlegg for å begrense den negative miljøeffekten dette har. Videre er opp- og nedkjøringsperioder omtalt i vedlegg X til avfallsforskriften kapittel 10, som sier at opp- og nedkjøringsperioder ikke regnes som ordinær drift så lenge det ikke forbrennes avfall. Ved beregning av middelverdier for utslippsmålinger skal dermed ikke opp- og nedkjøringsperioder taes med i beregningsgrunnlaget.

Det foreslås å gjennomføre rettsakten i en bestemmelse i nytt kapittel 31 til avfallsforskriften.

Gjennomføring av rettsakten vil ikke medføre økt administrativ belastning av betydning.

De økonomiske konsekvensene av beslutningen anses som små, både for private og for myndighetene, ettersom eksisterende regulering av utslipp fra virksomheter som omfattes av beslutningen inneholder tilsvarende bestemmelser.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har blitt behandlet i spesialutvalget for miljø 15. november 2012, hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten anses for å være EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel V Avfall

32014R0660 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 660/2014 av 15. mai 2014 som endrer forordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 660/2014 2014 endrer forordning (EU) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall. Endringene knytter seg i hovedsak til skjerpelser av bestemmelsene om inspeksjoner, tilsyn og kontroll med grensekryssende avfallsforsendelser. Endringsforslaget medfører elleve endringer i forordningen.

Artikkel 2 nr. 7a og 35a er nye definisjoner som er tatt inn i forordningen. Verken "gjenbruk" eller "inspeksjon" har tidligere vært definert i forordningen. Disse definisjonene tas inn i forordningen fordi

det ønskes større fokus på gjenbruk og materialgjenvinning, samt at mange av de nevnte endringene omhandler inspeksjonsmyndighet.

Artikkel 26 er en ny bestemmelse om elektronisk datautveksling ved innsending av dokumenter og informasjon.

Den største endringen er i artikkel 50 hvor en rekke punkter er endret og tatt inn. I korthet handler det om etablering av og innhold i inspeksjonsplaner, tid og sted for inspeksjoner, konkret utførelse av inspeksjoner, hvilke type foretak og virksomheter som kan være gjenstand for hensiktsmessige og periodiske inspeksjoner, samarbeidsordninger mellom involverte myndigheter med mer. Forordningen har ikke tidligere inneholdt en så detaljert beskrivelse av inspeksjoner og inspeksjonsplaner. Dette vil ikke medføre særlige endringer fordi denne informasjonen allerede legges til grunn i direktoratets tilsynsplaner, og tilsyn utføres allerede i dag i samsvar med denne endringsforordningen. Den viktigste endringen skjer i bokstav e) om bevisbyrde. Den som er i besittelse av stoffet eller gjenstanden pålegges bevisbyrden for at det ikke er avfall. Kompetente myndigheter kan i tillegg kreve av melder, den som arrangerer forsendelsen, innehaver osv. å fremlegge dokumentert bevis på at forsendelsen ikke er avfall innen et gitt tidsrom. I bokstav f) er det også kommet et pålegg om at kompetente myndigheter skal samarbeide bilateralt og multilateralt for å forebygge og avdekke ulovlige avfallsforsendelser.

I artikkel 51 om medlemsstatenes rapportering er det tatt inn noen bestemmelser om at rapportene skal gjøres offentlig tilgjengelige av Kommisjonen elektronisk.

Artikkel 58 om endring av vedlegg er forkortet og gir Kommisjonen myndighet til å vedta endringer i vedleggene til forordningen.

Artikkel 58a er tatt inn i sin helhet og omhandler delegering av myndighet til å vedta rettsakter.

Artikkel 59 er slettet. Artikkel 59a er oppdatert med korrekte henvisninger til nye direktiver og forordninger. I artikkel 60 er punkt 2a tatt inn og omhandler Kommisjonens gjennomgang av forordningen som skal skje innen 31. desember 2020.

I vedlegg IX som er rapporteringsskjemaet som kan benyttes av medlemsstatene, har flere av boksene fått endret innhold i henhold til endringene som har skjedd i forordningen samt at kolonne 5 har fått endret overskrift.

Endringene skal tre i kraft 1. januar 2016 med unntak av endringspunkt 4 om rapportering som trer i kraft 1. januar 2018.

Merknader

Forordningen er gitt med hjemmel i TFEU art. 192.

Rettslige konsekvenser

Det må gjøres mindre endringer i avfallsforskriften som følge av forordningen.

I avfallsforskriften § 13-2 om *Vedtaks- og tilsynsmyndighet* står det i tredje ledd at Miljødirektoratet "fører tilsyn med at bestemmelsene i dette kapitlet overholdes". Det at tilsynsreglene i grensekryssforordningen skjerpes vurderes imidlertid ikke å medføre behov for endringer i § 13-2, da denne anses å åpne opp for nokså detaljerte bestemmelser om tilsyn.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Saken ble behandlet i Spesialutvalget for miljø saker 24. september 2014, der Landbruks- og matdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Olje- og energidepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

32014R1234 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1234/2014 som endrer forordning (EF) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1234/2014 2014 endrer forordning (EU) nr. 1013/2006 om grensekryssende forsendelser av avfall, som er innlemmet i EØS-avtalen gjennom EØS-komitebeslutning nr. 073/2008 og gjennomført i norsk rett. Endringene gjelder innsetting av to avfallskoder i vedlegg V, del 1, liste B samt sletting av tre avfallskoder i vedlegg IIIB. I tillegg må vedlegg VIII oppdateres slik at det samsvarer med de nylig vedtatte veiledningene på

Environmentally Sound Management (ESM, eller miljømessig forsvarlig behandling) av brukt og kassert datautstyr.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen om grenskryssende forsendelse av avfall er vedlegg til kapittel 13 i avfallsforskriften.

Dette vedlegget må oppdateres.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det tilkommer ingen økonomiske eller administrative konsekvenser ved denne kommisjonsforordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er blitt behandlet ved skriftlig prosedyre i spesialutvalget for miljø, hvor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Allment

32014D0687 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/687/EU av 26. september 2014 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelig teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om produksjon av papirmasse, papir og kartong

Sammendrag av innhold

Denne rettsakta inneheld BAT-konklusjonen for verksemder som driv produksjon av papirmasse, papir og papp.

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstattar det noverande direktiv 2008/1/EF om integrert førebygging og bekjempelse av forureining (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet kom i kraft i EU 6. januar 2013. Eit grunnleggjande prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av best tilgjengelege teknikkar (Best Available Techniques – BAT) til å førebygge og avgrense forureining. BAT-konklusjonar skal vere referanse når vilkår skal setjast for løyve som omfattast av direktivet. EU utarbeidar BAT-referansedokument (BAT-Reference Documents, forkorta BREF) for dei aktuelle typane industriverksemder. BREF fastslår kva som reknast som best tilgjengelege teknikk. BREF for dei aktuelle industriane vert til gjennom informasjonsutveksling, organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13. BREF skildrar status for teknikkane som nyttast i den aktuelle industrien. Vidare gjev dokumentet ei oversikt over aktuelle utslepp og teknikkar som er vurdert med sikte på å fastsetje kva som er BAT, samt sjølve BAT-konklusjonen og eventuelle nye BAT-teknikkar som er under utvikling. BAT-konklusjonane inneheld dei delar av eit BREF som skildrar og vedtek konklusjonar om BAT for ein sektor.

BAT-konklusjonane er juridisk bindande og er ei eiga rettsakt (Commission Implementing Decision / Kommisjonsvedtak).

Frå det tidspunkt ein ny BAT-konklusjon publiserast og erstattar ein gammal konklusjon, må forureiningsløyve etter forureiningslova som fell under den gamle konklusjonen vurderast og oppdaterast innan fire år, jf. industriutslippsdirektivet art. 21 pkt. 3. Referansedokumenta skal etter direktivet reviderast innan åtte år.

Denne rettsakta inneheld BAT-konklusjoner for verkemder som driv produksjon av papirmasse, papir og papp. BAT-konklusjonane skildrar teknikkar for å redusere utslipp, samt medfølgjande BAT-utslippsnivå for ulike stoff til vatn og luft, såkalla BAT-AEL. Dokumentet inneheld også BAT-konklusjonar knyttet til mellom anna miljøstyringssystem, utslepp av lukt, energieffektivisering, metodar og frekvensar for bestemmelse av utslipp til luft og vann, avfallshandtering, returfiber og handsaming av avløpsvatn

Merknader

Rettsakten er gjeven med heimel i artikkel 192 TEUF
Industriutslippsdirektivet er foreløpig ikkje gjennomført i norsk rett.

Rettslige konsekvenser

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forureiningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I Norge omfattes 10 virksomheter av denne BAT-konklusjonen.

Frå det tidspunkt BAT-konklusjonen vart publisert og erstattar ein gammal konklusjon, må løyve som fell under den gamle konklusjonen vurderast og oppdaterast innan fire år, jf. IED art. 21 pkt. 3.

Handsaming av avløpsvatn i biologisk renseanlegg vart vurdert som beste tilgjengelege teknikk i BREFen for bransjen frå 2006 (då under IPPC-direktivet). Fem av verksemdene har denne type renseanlegg. For dei andre anlegga er det behov for mindre tilpasningar for å vere i samsvar med dei nye BAT-konklusjonane.

Kommisjonsvedtak 2014/687/EU vil ikkje medføre vesentlege auka administrative byrder.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakta har vorte handsama skriftleg i Spesialutvalget for miljø, kor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landsbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utanriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Kommisjonsvedtaket reknast for å vere EØS-relevant og akseptabelt.

32012D0115 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/115/EU av 10. februar 2012 som fastsetter regler for nasjonale overgangsplaner i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter direktiv 2008/1/EF om integrert forebyggelse og bekjempelse av forurensning. Industriutslippsdirektivet trådte i kraft i EU 6. januar 2013. Industriutslippsdirektivet artikkel 32 gir medlemsstatene anledning til å lage og gjennomføre en nasjonal overgangsplan som dekker bestemte fyringsanlegg for perioden 1. januar 2016 til 30. juni 2020. Planen skal dekke utslipp av en eller flere av følgende forurensningskomponenter: nitrogenoksider, svoveldioksid og støv. For gassturbiner kan bare nitrogenoksider dekkes av planen. Fyringsanlegg som dekkes av den nasjonale overgangsplanen kan unntas fra å oppfylle utslippsgrenseverdiene i industriutslippsdirektivet for de forurensningskomponentene som omfattes av planen, eller den grad av avsvovling som det refereres til i direktivets artikkel 31. Rettsakten gir regler for å sikre enhetlig gjennomføring av artikkel 32. Omfanget av rettsakten er i samsvar med synet til komiteen som er etablert gjennom industriutslippsdirektivet artikkel 75 (1) ("artikkel 75-komiteen").

Merknader

Beslutningen er hjemlet i artikkel 192 TEUF, jf. direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet). Norge har observatørstatus i artikkel 75-komiteen, som har samme syn på overgangsbestemmelsene som det som fremgår av rettsakten.

Rettsakten gir medlemslandene mulighet til å lage nasjonale overgangsbestemmelser for store fyringsanlegg (LCP) over 50 MW som har tillatelse fra før 27. november 2002. Det skal beregnes årlige nasjonale utslippstak for alle anleggene som omfattes av planen. Utslippstaket skal beregnes med basis i utslippsgrenseverdier fastsatt i direktiv 2001/80/EF (LCP-direktivet) eller med basis i avsvovlingsgrad fastsatt i annekset III til samme direktiv.

Nasjonale myndigheter skal senest 1. januar 2013 meddele Kommisjonen sine overgangsplaner. Kommisjonen skal evaluere planene. Dersom det ikke er reist innvendinger innen 12 måneder skal medlemsstaten anse planen for akseptert.

Det antas at bestemmelsen vil være mest aktuell for eldre kraftverk i EU.

Norge har ikke etablert nasjonale overgangsbestemmelser for store fyringsanlegg ihht LCP-direktivet, og anser ikke at det er behov for å etablere slike overgangsbestemmelser ift industriutslippsdirektivet i Norge.

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

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen er behandlet i spesialutvalget for miljø, hvor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Klima- og miljøverndepartementet er representert. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

32012D0119 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/119/EU av 10. februar 2012 som gir regler om innhenting av informasjon og utarbeiding av BAT referansedokumenter og om deres standard slik dette er fastlagt i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp

Sammendrag av innhold

EU utarbeider BAT referansedokumenter (BREF) for å beskrive beste tilgjengelige teknikker (BAT) for ulike industrisektorer og typer industriell virksomhet. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/119/EU er rammeverk for prosessen med å utarbeide BREF-dokumenter slik at disse blir utformet iht direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet). Det er fastlagt prosedyre for utarbeidelse og revisjon av BREF, regler for beskrivelse av den enkelte BREFs innhold og formål, samt prosedyrer for utarbeidelse av bindende BAT-konklusjoner (både generelle BAT-konklusjoner og bransjespesifikke BAT-konklusjoner om grenseverdier for utslipp). I tillegg er det fastsatt regler for informasjonsutveksling mellom Kommisjonen, medlemslandene, NGOer og industrien. Det er også laget regler for hvordan datainnsamlingen for utarbeidelse og revisjon av BREFer skal foregå.

Merknader

Rettsakten har hjemmel i EU-traktaten (TEUF) artikkel 192. Industriutslippsdirektivet skal gjennomføres i norsk rett. Rettsakten er nødvendig som grunnlag for å utarbeide BREF-dokumenter iht føringene i industriutslippsdirektivet. Norge deltar i noen av EUs komiteer etablert under industriutslippsdirektivet artikkel 75, og har dermed mulighet til å påvirke innholdet i BAT-konklusjonene. Rettsakten legger kun føringer på arbeidsprosessen internt i EU, og har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for miljø 15. november 2012, hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012D0134 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/134/EU av 28. februar 2012 som etablerer konklusjoner for beste tilgjengelige teknikker (BAT-konklusjoner) for glassindustri under direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebyggelse og bekjempelse av forurensing/ IPPC-direktivet. Industriutslippsdirektivet trer i kraft 6. januar 2013. Et grunnleggende prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av beste tilgjengelige teknikker (BAT) til forebygging og begrensnig av forurensning. EU utarbeider såkalte BAT-referansedokumenter (BREF) for de aktuelle typene industrivirksomheter for å bestemme om noe skal anses som beste tilgjengelige teknikk. BREF for aktuelle industrier er resultatet av informasjonsutveksling organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13, og beskriver status for anvendte teknikker i sektoren, aktuelle utslipp og forbruk teknikker som er vurdert med sikte

på å bestemme BAT, samt BAT-konklusjoner og eventuelle nye BAT-teknikker som er under utvikling. I tillegg er oppfølging og kontroll som henger sammen med BAT, og behovet for relevante tiltak for å bekjempe forurensningsskade, en del av BREF. Den viktigste delen av BREF er BAT-konklusjonene, som skal vedtas gjennom en komiteprosedyre med medlemslandene, jf. industriutslippsdirektivet artikkel 75 ("artikkel 75-komiteen"). BAT-konklusjoner skal utformes med en del som beskriver generelle BAT-konklusjoner for virksomhet som omfattes av det aktuelle BREF, og en del som omfatter prosess-spesifikke BAT-konklusjoner for hver type prosess.

BREF-dokumentene er juridisk bindende. Nasjonale myndigheter må sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til - og de aktuelle anleggene følger - oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at BREF-dokumentene har blitt publisert. Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år.

BAT-konklusjonene for produksjon av glass er inndelt i en generelle del som omhandler alle typer prosesser for produksjon av glass, herunder produksjon av mineralull, og prosessspesifikke deler.

Merknader

Rettsakten er gitt med hjemmel i artikkel 192 TEUF.

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett.

Det vurderes å gjennomføre industriutslippsdirektivet ved et nytt kapittel i forurensningsforskriften og at BAT-konklusjoner tas inn som et vedlegg til dette kapittelet.

Norge er observatør i "Artikkel 75-komiteen", men har ikke stemmerett.

Industriutslippsdirektivet anses for det vesentlige å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Prinsippet om beste tilgjengelige teknikker ble innført i Norge ved forurensningsloven i 1981, men er mer detaljert beskrevet i EU/EØS-regelverket.

Etter forurensningsloven § 18 kan tillatelse til forurensing endres eller trekkes tilbake. Ved den nasjonale gjennomføringen må det vurderes hvordan kravet om å oppdatere tillatelsene i henhold til nye og oppdaterte BAT-konklusjoner forholder seg til denne bestemmelsen.

Det er antatt at gjennomføring av industriutslippsdirektivet, herunder beslutning 2012/134/EU, ikke vil innebære vesentlig økte administrative byrder.

I Norge omfattes seks virksomheter av BAT-konklusjonene for produksjon av glass.

Disse virksomhetene ble vurdert i forhold til BAT ved forurensningsmyndighetenes gjennomgang av tillatelser per 31. oktober 2007. Forurensningsmyndighetene vil innen 4 år vurdere å endre vilkårene som er stilt i tillatelsene i samsvar med de nå vedtatte BAT-konklusjonene.

Det er for tidlig å anslå konkrete kostnader ved å tilpasse kravene til vedtatte BAT-konklusjoner ettersom det kan tenkes iverksatt ulike tiltak for å tilpasse seg eventuelle innstramminger. Dette kan for eksempel være forbedrede renseteknikker eller omlegging av prosesser for å minske eller unngå visse typer forurensing.

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forurensningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Sakkyndige instansers merknader

I juni 2012 ble rettsakten behandlet ved skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for miljø saker, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Olje- og energidepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012D0135 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/135/EU av 28. februar 2012 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelige teknikker) for jern- og stålindustri under direktiv 2010/75/EU om industriutslipp

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet trer i kraft 6. januar 2013. Et grunnleggende prinsipp i industridirektivet er bruk av beste tilgjengelige teknikker

(BAT) til forebygging og begrensning av forurensning. EU utarbeider såkalte BAT-referansedokumenter (BREF) for de aktuelle typene industrivirksomheter for å bestemme om noe skal anses som beste tilgjengelige teknikk. BREF for aktuelle industrier er resultatet av informasjonsutveksling organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13, og beskriver status for anvendte teknikker i sektoren, aktuelle utslipp og forbruk, teknikker som er vurdert med sikte på å bestemme BAT, samt BAT-konklusjoner og eventuelle nye BAT-teknikker som er under utvikling. I tillegg er oppfølging og kontroll som henger sammen med BAT, og behovet for relevante tiltak for å bekjempe forurensningsskade, en del av BREF. Den viktigste delen av BREF er BAT-konklusjonene, som vedtas gjennom en komiteprosedyre med medlemslandene, jf. industriutslippsdirektivet artikkel 75 ("artikkel 75-komiteen"). BAT-konklusjoner skal utformes med en del som beskriver generelle BAT-konklusjoner for virksomheter som omfattes av det aktuelle BREF-dokumentet, og en del som omfatter prosess-spesifikke BAT-konklusjoner for hver type prosess.

BREF er juridisk bindende dokumenter. Nasjonale myndigheter må sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til - og at de aktuelle anleggene følger - oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at BREF-dokumentet ble publisert. Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år. Direktivet bestemmer at tillatelser som faller under en bestemt BAT-konklusjon må vurderes og oppdateres innen 4 år når en ny BAT-konklusjon foreligger (IED art. 21 pkt. 3). R

BAT-konklusjonene for jern- og stålproduksjon er inndelt i en generell del som omhandler alle typer prosesser for produksjon av jern og stål, og i seks deler som omhandler de enkelte prosessene for jern- og stålproduksjon.

Merknader

Rettsakten er gitt med hjemmel i artikkel 192 TEUF.

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett, siden det er til behandling i EFTA-landene. Det vurderes å gjennomføre industriutslippsdirektivet ved et nytt kapittel i forurensningsforskriften og at BAT-konklusjoner tas inn som vedlegg til dette kapittelet.

Norge er observatør i "Artikkel 75-komiteen", men har ikke stemmerett.

Industriutslippsdirektivet anses for det vesentlige å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Prinsippet om beste tilgjengelige teknikk ble innført i Norge ved forurensningsloven i 1981, men er mer detaljert beskrevet i EU/EØS-regelverket. I Norge er det ett anlegg som produserer stål som sorterer innenfor BAT konklusjonene for jern og stål. Det er kun den generelle delen, kapittel 1.1, og den prosess-spesifikke delen for elektriske lysbueovner, kapittel 1.7, som er relevant for denne virksomheten. Kapitlene 1.2 – 1.6 er ikke relevante for Norge per i dag.

Etter forurensningsloven § 18 kan tillatelse til forurensning endres eller trekkes tilbake. Ved den nasjonale gjennomføringen må det vurderes hvordan kravet om å oppdatere tillatelsene i henhold til nye og oppdaterte BAT-konklusjoner forholder seg til denne bestemmelsen.

Det antas at gjennomføringen av industriutslippsdirektivet, herunder beslutning 2012/135/EU, ikke vil medføre vesentlig økte administrative byrder, men det vil påløpe kostnader ved revidering av utslippstillatelsen til virksomheten som omfattes av BAT-konklusjonene for jern og stål. Størrelsen på disse kostnadene er ikke kjent.

Det vil også påløpe kostnader for virksomheten som omfattes av BAT-konklusjonene for jern og stål for å nå samtlige utslippskrav. Omfanget av kostnadene er ikke kjent.

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forurensningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Sakkyndige instansers merknader

Juni 2012 er rettsakten er behandlet ved skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for miljø saker, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Olje- og energidepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012D0795 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/795/EU av 12. desember 2012 som fastsetter type, format og hyppighet av informasjon som medlemsstatene

skal gjøre tilgjengelig for å rapportere om gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp

Sammendrag av innhold

I henhold til direktiv 2010/75/EU skal medlemslandene rapportere på gjennomføringen av direktivet i perioden 2013-2016. Kommisjonen har utarbeidet to spørreskjemaer som skal benyttes til rapporteringen. Skjemaene følger som vedlegg til denne beslutningen.

Det første spørreskjemaet omhandler 2013, og det skal her rapporteres på hvilke tiltak som er iverksatt for å gjennomføre direktivet. Rapporteringen skal skje senest 30. september 2014. Det andre spørreskjemaet omhandler perioden 2013-2016. I dette skjemaet skal det rapporteres på representative utslippsdata, utslippsgrenseverdier, om bruken av direktivets artikler 14 og 15 (krav i tillatelse, utslippsgrenseverdier og BAT) og om fremdriften i bruk av nye teknikker i henhold til artikkel 27. Rapporteringen skal skje innen 30. september 2017.

Merknader

Beslutningen har hjemmel i EU-traktaten (TFEU) artikkel 192.

Gjennomføring av beslutningen krever ikke endring av norsk regelverk, og rapporteringsforpliktelsene som følger av beslutningen har ingen økonomiske konsekvenser for offentlige myndigheter i Norge. Private berøres ikke av beslutningen.

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

Sakkyndige instansers merknader

I januar 2013 ble rettsakten behandlet ved skriftlig prosedyre i Spesialutvalget for miljø hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Det inkom ingen merknader til rettsakten. Kommisjonsbeslutningen anses EØS-relevant og akseptabel.

32013D0084 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/84/EU av 11. februar 2013 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelige teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp for garvning av skinn

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet trådte i kraft i EU i 6. januar 2013, men er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen. Et grunnleggende prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av beste tilgjengelige teknikker (BAT) til forebygging og begrensning av forurensning. Industriutslippsdirektivet bestemmer at BAT-konklusjonene skal være referanse for å sette vilkår i tillatelser til virksomhet som omfattes av direktivet. EU utarbeider såkalte BAT-referansedokumenter (BREF) for de aktuelle typene industrivirksomheter for å bestemme om noe skal anses som beste tilgjengelige teknikk. BREF for aktuelle industrier er resultatet av informasjonsutveksling organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13, og beskriver status for anvendte teknikker i sektoren, aktuelle utslipp og forbruk, teknikker som er vurdert med sikte på å bestemme BAT, samt BAT-konklusjoner og eventuelle nye BAT-teknikker som er under utvikling. I tillegg er oppfølging og kontroll som henger sammen med BAT, og behovet for relevante tiltak for å bekjempe forurensningsskade, en del av BREF. Den viktigste delen av BREF er BAT-konklusjonene, som vedtas gjennom en komiteprosedyre med medlemslandene, jf. industriutslippsdirektivet artikkel 75 ("artikkel 75-komiteen"). Norge er observatør i artikkel 75-komiteen, men har ikke stemmerett. BAT-konklusjoner skal utformes med en del som beskriver generelle BAT-konklusjoner for virksomheter som omfattes av det aktuelle BREF-dokumentet, og en del som omfatter prosess-spesifikke BAT-konklusjoner for hver type prosess. BREF er juridisk bindende dokumenter. Nasjonale myndigheter må sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til - og at de aktuelle anleggene følger - oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at BREF-dokumentet ble publisert. Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år. Direktivet bestemmer at tillatelser som faller under en bestemt BAT-konklusjon må vurderes og oppdateres innen 4 år når en

ny BAT-konklusjon foreligger (IED art. 21 pkt. 3). Kommisjonsbeslutning 2013/84/EU etablerer BAT-konklusjoner for garving av huder og skinn.

Merknader

Rettsakten har hjemmel i EU-traktaten (TEUF) artikkel 192 og industriutslippsdirektivet, særlig artikkel 13 (5). Industriutslippsdirektivet er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett. Det var på nasjonal høring fra 19. juni til 27. september 2013. Industriutslippsdirektivet anses for det vesentlige å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Prinsippet om beste tilgjengelige teknikk ble innført i Norge ved forurensningsloven i 1981, men er mer detaljert beskrevet i EU/EØS-regelverket. Det er i den aktuelle bransjen bare to bedrifter i drift i Norge. Dette er Aarenes Lærfabrikk AS og Granberg Garveri AS. Aarenes er den eneste som formelt sett er i nærheten av en produksjon som gjør at de er omfattet av industriutslippsdirektivet. For å omfattes må produksjonen av ferdig vare være på mer enn 12 tonn per dag. Aarenes har i dag en ramme i tillatelsen på inntil 5 500 tonn råvarer per år (ca 15 tonn per dag), mens Granberg har en ramme på inntil 316 tonn råvarer per år (ca 0,87 tonn per dag). Den reelle produksjonen ved Aarenes har de siste ti årene vært nedadgående og aldri oversteg et forbruk på 1500 tonn råvarer. Forurensningsmyndighetene vil innen 4 år vurdere å oppdatere kravene som er stilt i tillatelser til virksomhetene etter forurensningsloven. BREF-dokumentet legger opp til krav til utslipp av organisk stoff målt som KOF (kjemisk oksygenforbruk). Dette har også vært et krav som er stilt gjennom tillatelser til norske virksomheter. Dagens analysestandard for KOF medfører imidlertid bruk av kvikksølv i analysen. Dette ønsker vi å gå bort fra. Ved å måle organiske utslipp som TOC (totalt organisk karbon), vil man unngå bruk av kvikksølv i analysene. Granberg får ny tillatelse nå, og kravene gjenspeiler krav i BREF-dokumentet. For Aarenes vil det være aktuelt med en ny gjennomgang av vilkårene i tillatelsen. Det kan på nåværende tidspunkt ikke fastslås eventuelle kostnader ved å tilpasse kravene i tillatelsene til vedtatte BAT-konklusjoner. Dette skyldes at ulike tiltak for å tilpasse seg eventuelle innstramminger kan tenkes iverksatt. Tiltak kan for eksempel være å forbedre renseteknikker eller legge om prosesser for å minske eller unngå visse typer forurensning. Det vil bli en vurdering som gjøres i det enkelte tilfelle. I utgangspunktet antas eventuelle kostnader å bli marginale.

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forurensningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i spesialutvalget for miljø 12. mars 2013, hvor hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32013D0163 Kommisjonsbeslutning 2013/163/EU som etablerer BAT-konklusjoner for produksjon av sement, kalk og magnesiumoksid

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet trådte i kraft i EU i 6. januar 2013, men er enda ikke tatt inn i EØS-avtalen. Et grunnleggende prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av beste tilgjengelige teknikker (BAT) til forebygging og begrensning av forurensning. Industriutslippsdirektivet bestemmer at BAT-konklusjonene skal være referanse for å sette vilkår i tillatelser til virksomhet som omfattes av direktivet.

EU utarbeider såkalte BAT-referansedokumenter (BREF) for de aktuelle typene industrivirksomheter for å bestemme om noe skal anses som beste tilgjengelige teknikk. BREF for aktuelle industrier er resultatet av informasjonsutveksling organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13, og beskriver status for anvendte teknikker i sektoren, aktuelle utslipp og forbruk, teknikker som er vurdert med sikte på å bestemme BAT, samt BAT-konklusjoner og eventuelle nye BAT-teknikker som er under utvikling. I tillegg er oppfølging og kontroll som henger sammen med BAT, og behovet for relevante tiltak for å bekjempe forurensningsskade, en del av BREF.

Den viktigste delen av BREF er BAT-konklusjonene, som vedtas gjennom en komiteprosedyre med medlemslandene, jf. industriutslippsdirektivet artikkel 75 ("artikkel 75-komiteen"). Norge er observatør i artikkel 75-komiteen, men har ikke stemmerett.

BAT-konklusjoner skal utformes med en del som beskriver generelle BAT-konklusjoner for virksomheter som omfattes av det aktuelle BREF-dokumentet, og en del som omfatter prosess-spesifikke BAT-konklusjoner for hver type prosess. BREF er juridisk bindende dokumenter. Nasjonale myndigheter må sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til - og at de aktuelle anleggene følger - oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at BREF-dokumentet ble publisert.

Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år. Direktivet bestemmer at tillatelser som faller under en bestemt BAT-konklusjon må vurderes og oppdateres innen 4 år når en ny BAT-konklusjon foreligger (IED art. 21 pkt. 3).

Kommisjonsbeslutning 2013/163/EU etablerer BAT-konklusjoner for produksjon av sement, kalk og magnesiumoksid. Beslutningen inneholder BAT-konklusjoner som omfatter industrier som produserer sementklinker i roterovner med kapasitet over 500 tonn per dag eller andre ovner med en kapasitet over 50 tonn per dag,

kalk i ovner med kapasitet over 50 tonn per dag,

magnesiumoksid (basert på dolomitt) i ovner med kapasitet over 50 tonn per dag.

Gjennom BAT-konklusjonene beskrives teknikker for å redusere utslipp og det angis utslippsnivåer for ulike stoffer. Videre blir beskrivelser knyttet til bruk av råmaterialer, bruk av avfall som råmateriale, lagring og klargjøring av produkter, samt emballering og ekspedering av ferdig produkt. Det beskrives BAT-assosierte nivåer for energibruk. BAT-konklusjonene gir også retningslinjer for måleprogram og målinger av ulike komponenter.

Dokumentet inneholder også generelle BAT-konklusjoner knyttet til bruk av miljøstyringssystem (EMS - Environmental Management System) og støyredukerende tiltak.

Merknader

Rettsakten har hjemmel i EU-traktaten artikkel 192 og industriutslippsdirektivet, særlig artikkel 13 (5). Industriutslippsdirektivet er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett. Det planlegges offentlig høring våren/sommeren 2013.

Flere bedrifter vil bli måtte tilpasse seg BAT-konklusjonene for produksjon av sement, kalk og magnesiumoksid. Dette omfatter Norcem sine sementfabrikker i Brevik og Kjøpsvik, SMA Mineral AS og RHI Normag AS som produserer magnesiumoksid og Verdalskalk AS og NorFraKalk som produserer brent kalk.

De aktuelle anleggene som omfattes av BAT-konklusjon for produksjon av sement, kalk og magnesiumoksid er vurdert i forhold til BAT ved forurensningsmyndighetenes gjennomgang av tillatelser per 31. oktober 2007. En ny BAT-konklusjon kan i noen tilfeller likevel innebære en innstramning av kravene som skal stilles til det enkelte anlegg. Forurensningsmyndighetene skal innen 4 år vurdere og evt. sørge for at eksisterende krav til tillatelsene blir oppdatert i tråd med de vedtatte BAT-konklusjoner.

Gjennomføring av kommisjonsbeslutningen vil ikke medføre endring i norsk lovgivning ut over endringer som vil gjennomføres ved å innføre IED.

Vi kan på det nåværende tidspunktet ikke anslå eventuelle økonomiske konsekvenser for private aktører knyttet til en tilpasning til kravene i de vedtatte BAT-konklusjonene ettersom vi ikke har oversikt over de tilpasningene den enkelte bedrift eventuelt må foreta.

Økonomiske og administrative konsekvenser for Norge for gjennomføring av industriutslippsdirektivet inkludert underliggende rettsakter fremgår av konsekvensutredningen og er estimert til mellom 75 og 114 millioner kroner i nåverdi. Nyten er større enn kostnadene.

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forurensningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Sakkyndige instansers merknader

Forslag til gjennomføring av industriutslippsdirektivet ble gjennomført med høringsfrist 27. september 2013.

Rettsakten ble den 19. juni 2013 behandlet i Spesialutvalget for miljø hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og

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

32013D0732 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/732/EU av 9. desember 2013 som etablerer BAT-konklusjoner (beste tilgjengelig teknikker) i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp hva gjelder kloralkali-industri

Bakgrunn

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det noverande direktiv 2008/1/EF om integrert førebygging og kamp mot forureining (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet kom i kraft i EU 6. januar 2013. Eit grunnleggjande prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av best tilgjengelege teknikkar (Best Available Techniques - BAT) til å førebygge og avgrense forureining. Direktivet bestemmer at BAT-konklusjonar skal vere referanse når vilkår skal setjast for løyve som omfattast av direktivet. EU utarbeidar BAT-referansedokument (BAT-Reference Documents - BREF) for dei aktuelle typane industriverksemd. BREF fastslår kva som reknast som best tilgjengelege teknikk. BREF for dei aktuelle industriane vert til gjennom informasjonsutveksling, organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13.

BAT-konklusjonane utgjer eit eige dokument (Commission Implementing Decision). Dette dokumentet inneheld dei delar av eit BREF der skildrar og vedtek konklusjonar om BAT for ein sektor.

Frå det tidspunkt ein ny BAT-konklusjon publiserast og erstattar ein gammal konklusjon, må løyve som fell under den gamle konklusjonen vurderast og oppdaterast innan fire år, jf. IED art. 21 pkt. 3. Ramma i direktivet er at referansedokumenta skal reviderast innan åtte år.

Samandrag av innhald:

Vedtaket inneheld BAT-konklusjonar for produksjon av kloralkali kjemikalier (klor, hydrogen, kaliumhydroksid og natriumhydroksid) som spesifisert i Annex I punkt 4.2 (a) og 4.2 (c) til direktivet. BAT-konklusjonen skildrar BAT produksjonsteknikkar for kloralkali. Kvikksølv-teknologi er ikkje under nokon omstender BAT. Bruk av asbest diafragma er heller ikkje BAT. Vidare skildrast nedlegging eller omlegging av kvikksølvproduksjonsanlegg, teknikkar for å redusere mengde avløpsvatn, for å bruke energi effektivt, teknikkar for å måle utsleppa, teknikkar for å redusere utslepp til luft og vatn, og for å redusere avfallsmengder. Det er også vilkår om ein saneringsplan for å unngå forureining av jord, grunn og grunnvatn frå produksjonslokalitetane. Planen implementerast etter nedlegging av produksjonen.

Merknadar

Rettsakta er gjeven med heimel i artikkel 192 TEUF.

Direktivet er foreløpig ikkje gjennomført i norsk rett. Det vurderast å gjennomføre industriutslippsdirektivet ved eit nytt kapittel i forureiningsforskrifta og at BAT-konklusjonar vert teke inn som vedlegg til dette kapittelet.

Gjennomføring av Kommisjonen sitt vedtak vil ikkje medføre endring i norsk lovgjeving utover endringar som vil gjennomførast ved innføringa av industriutslippsdirektivet.

Noreg har tre anlegg for produksjon av kloralkalier som omfattast av BAT-konklusjonen. Anlegga nyttar membran-teknologi, som er BAT produksjonsteknologi.

Dei aktuelle anlegga er vurdert opp mot BAT av forureiningsstyresmaktene ved tidlegare gjennomgangar av løyva. Ein ny BAT-konklusjon kan i nokre høve likevel medføre ei innstramming av krav som stillast til det enkelte anlegg.

Kvikksølvbasert produksjon vart lagt ned i 1987 ved Hydro på Herøya og i 1998 hos Borregaard i Sarpsborg. Kvikksølvhaldig avfall frå denne industrien er lagra miljømessig forsvarlig i sarkofagar på industrideponi som kontinuerleg overvakast. Alt prosessutstyr vart rengjort og tømt for metallisk Hg (kvikksølv) før deponering. Hydro la ned sin produksjon, medan Borregaard har byttet til kvikksølvfri membranbasert teknologi. Ineos har produksjon basert på membran-teknologi i samband med sin VCM-produksjon på Rafnes. Vidare har Elkem Bremanger produksjon basert på membran-teknologi. Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forureiningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Økonomiske og administrative konsekvensar

På noverande tidspunkt kan ikkje kostnadane knytt til ei tilpassing til krava i dei vedtekte BAT-

konklusjonane fastslåast, ettersom myndighetene ikkje har oversikt over dei tilpassingar den einskilde bedrift eventuelt må gjere. Det er likevel ikkje grunn til å tru føresegnene i denne BREFen vil medføre store kostnader for den aktuelle bransjen.

Merknader frå sakkyndige instansar

Vedtaket frå Kommisjonen har ikkje vore på nasjonal høyring, men Miljødirektoratet har kontakta verksemdar som berørast av BAT-konklusjonen. Dei har informert om den, og etterspurt umiddelbar respons på om krava vil medføre betydningsfulle kostnader for deira verksemd. I hovudsak er vurderinga at BAT-konklusjonen følgjast allerie, og at det ikkje er behov for omfattande endringar. Industriutslippsdirektivet var på nasjonal høyring med frist 27. september 2013. Petroleumstilsynet har stilt spørsmål om forholdet mellom direktivet og anna regelverksarbeid knytt til fangst og komprimering av karbondioksid.

Rettsakten vart handsama i Spesialutvalget for miljø 6. februar 2014 kor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utanriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert. Spesialutvalget fann rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32014D0738 Kommisjongjennomføringsavgjersle 2014/738/EU av 9. oktober 2014 som etablerar best tilgjengelege teknikkar (BAT)-konklusjonar, under Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp, for raffinering av mineralolje og gass

Bakgrunn

Rettsakta inneheld BAT-konklusjonar for verksemdar som driv raffinering av mineralolje og naturgass, herunder gasshandsamingsanlegg og LNG-anlegg.

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstattar det noverande direktiv 2008/1/EF om integrert førebygging og bekjempelse av forureining (IPPC-direktivet). Industriutslippsdirektivet kom i kraft i EU 6. januar 2013. Eit grunnleggjande prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av best tilgjengelege teknikkar (Best Available Techniques – BAT) til å førebygge og avgrense forureining. Direktivet bestemmer at BAT-konklusjonar skal vere referanse når vilkår skal setjast for løyve som omfattast av direktivet. EU utarbeidar BAT-referansedokument (BAT-Reference Documents - BREF) for dei aktuelle typane industriverksemd.

BAT-konklusjonane er ei eiga rettsakt (Commission Implementing Decision). Rettsakta er juridisk bindande. Rettsakta skildrar dei teknikkane som er vedtekne for å vere best tilgjengelege teknikkar. Frå det tidspunkt ein ny BAT-konklusjon publiserast og erstattar ein gammal konklusjon, må løyve som fell under den gamle BAT-konklusjonen vurderast og oppdaterast innan fire år, jf. IED art. 21 pkt. 3. Ramma i direktivet er at referansedokumenta skal reviderast innan åtte år.

Samandrag av innhald

Kommisjonen vedtok 9. oktober BAT-konklusjonar for raffinering av mineralolje og gass.

Revidert BREF for raffineri inneheld BAT-konklusjonar for verksemdar som driv raffinering av mineralolje og naturgass, inklusiv gasshandsamingsanlegg og LNG-anlegg. BAT-konklusjonane skildrar teknikkar for å redusere utslipp og assosierte BAT-utslippsnivå for ulike stoff til vatn og luft, såkalla BAT-AEL. Dokumentet inneheld også generelle BAT-konklusjonar knytt til mellom anna miljøstyringssystem, energieffektivisering, metodar og frekvensar for fastsetjing av utslipp til luft og vatn, lagring og handtering av råolje og petroleumsprodukt, avfallshandtering og støyreducerande tiltak.

BREF-dokumentet gjev høve til å nytte "bobleprinsippet", men det er ikkje ein BAT-konklusjon. Prinsippet inneber at korttids- eller langtidsgrenser (BAT-AEL) til luft for anlegget som heilskap, delar av eller grupper av utstyrseiningar på anlegget vert fastsett samla. Prinsippet er alt i bruk, og er vurdert til å vere BAT-AEL i Noreg og mange av EU-landa. Ein legg til grunn at den miljømessige verknaden som ein når ved bruk av bobleprinsippet vert minst like god eller betre enn om BAT-AEL fastsetjast for kvar enkelt eining (t.d. oljekjel eller prosessovn). Prinsippet gjev høve til å gjennomføre tiltak der kor det er mest kostnadseffektivt, sidan ein kan gjennomføre tiltak der det gjev størst utslippsreduksjonar.

Rettsakta medfører ikkje plikt til rapportering utover den plikta som følgjer av IED-direktivet.

Merknadar

Rettsakta vert gjeven med heimel i artikkel 192 TEUF.

Industriutslippsdirektivet er foreløpig ikkje gjennomført i norsk rett. Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) vurderast av EFTA-landa, og er enno ikkje teken inn i EØS-avtalen. I Noreg omfattast åtte verksemdar av denne BAT-konklusjonen.

Rettsakta skal grupperast i gruppe 3. Ved gjennomføringa av industriutslippsdirektivet vil forureiningsforskrifta endrast slik at BAT-konklusjonar som er tekne inn i EØS-avtalen skal leggjast til grunn ved fastsetjing av vilkår i utslippsløyve. BAT-konklusjonane vil også verte publisert på heimesidene til Miljødirektoratet.

Økonomiske og administrative konsekvensar

Dei nye krava vil kunne medføre auka kostnader for nokre verksemdar, særleg gjeld dette krav til oppgradering av målesystem og krav til attvinning av VOC ved lasting av råolje og petroleumsprodukt. Miljødirektoratet vil undersøke korleis relevante verksemdar ligg an samanlikna med utslippskrava i denne rettsakta.

Merknadar frå sakkyndige instansar

Rettsakta har vorte handsama ved skriftleg prosedyre i Spesialutvalget for miljø, kor Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og moderniseringsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Landsbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet, Finansdepartementet, Utanriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet er representert.

32014D0768 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 30. oktober 2014 om informasjon som medlemslandene skal stille til rådighet for rapportering om gjennomføring av direktiv 2010/75/EU når det gjelder BAT-konklusjoner (beste tilgjengelige teknikker) for raffinering av mineralolje og gass

Sammendrag av innhold:

BREF-dokumentet med BAT-konklusjoner for raffinering av olje og gass under direktiv 2010/75/EU IED (2014/738/EU) gir anledning til bruk av «integrated emission management technique» (bobleprinsippet) for fastsettelse av korttids- eller langtidsgrenser (BAT-AEL) for utslipp av NO_x og SO₂ til luft. Dette omfattes av BAT-konklusjonene 57 og 58. Grensene kan da settes for anlegget som helhet eller til deler av eller grupper av utstyrsenheter på anlegget. Prinsippet anvendes allerede i Norge. Bruken av prinsippet forutsetter at den miljømessige virkningen/reduksjonen som oppnås etter bobleprinsippet blir minst like god eller bedre enn om BAT-AEL fastsettes for enkeltenheter (eksempelvis oljekjel, prosessovn). Bruken av prinsippet gir anledning til å gjennomføre tiltak der det er mest kostnadseffektivt – at tiltak kan gjennomføres på større kilder som gir større utslippsreduksjoner fremfor på mange små kilder.

I henhold til Kommissjonsbeslutning 2014/768/EU av 30. oktober 2014, skal medlemslandene rapportere på bruken av bobleprinsippet ved fastsettelse av grenser for utslipp av NO_x og SO₂ til luft. Rapporteringen skal omfatte type utslippskilder som er regulert på denne måten og på hvilken måte grenseverdiene er satt. I tillegg skal det rapporteres på målesystemet for utslippet og resultater fra målingene.

Rapporteringen skal dekke årene 2017 - 2019 innen 30. september 2020.

Merknader:

Gjennomføringa av beslutninga krever ikkje endring av norsk regelverk og grupperes i gruppe 3 (rettsakter som ikkje har konsekvensar for norsk lovgivning)

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rapporteringsforpliktelsene som følger av beslutninga har ingen økonomiske konsekvensar for offentlege myndigheter i Norge. Private berøres heller ikkje av beslutninga.

Sakkyndige instansers merknader:

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

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32010R0790 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum

Sammendrag av innhold

Rettsakten introduserer regler i den gamle biproduktforordningen (EF) nr. 1774/2002 for produksjon (EØS-handel) og import av colostrum, dvs. råmelk, som ikke er til konsum. Den gamle biproduktforordningen hadde ingen spesifikke krav til produksjon av råmelk, men kun et generelt krav om at råmelken måtte produseres under forhold som sikret dyrehelsen. Den gamle biproduktforordningen hadde ikke egne krav til import av råmelk og råmelksprodukter, og det ble derfor tolket slik at importen ikke var tillatt. Rettsakten tilføyer egne dyrehelsekrav for importert av råmelk, slik at dette også blir tillatt i henhold til den gamle biproduktforordningen. Kravene ble utformet for å hindre at visse dyresykdommer (munn- og klovsyke, tuberkulose, brucellose og enzootisk bovint leukose) ble innført til medlemsstater ved import av råmelk. Like krav måtte samtidig innføres for den melken som det skulle handles med i EU. De nye kravene er at råmelken skal komme fra storfe fra flokker som er fri for de overnevnte sykdommene TB, brucellose og EBL, samt at produktet må gjennomgå en pasteurisering. Det er også krav om at råmelken må ha vært produsert 21 dager før den sendes ut av landet og at det ikke må ha vært utbrudd av munn- og klovsyke i den perioden. Det samme kravet er også tilføyd som et alternativt krav for produksjon av myse i EU. Det er krav om at krysskontaminering unngås etter prosessering og det er gitt krav til hvordan produktet blir pakket og merket. De samme reglene er gjort gjeldende for import av råmelk og råmelkprodukter, men importen begrenses samtidig til råmelk og råmelksprodukter fra storfe fra land uten munn- og klovsyke som er listet opp i vedtak 2004/438/EF. Helsesertifikatet for import av melk og melkeprodukter er samtidig endret for å omfatte råmelk og råmelkprodukter. I tillegg gjør rettsakten det tillatt å importere biprodukter fra birøkt i Kamerun.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum § 1. Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer

Sammendrag av innhold

Bakgrunn

Ull, hår og grisebust og produkter avledet fra dem, omfattes av biproduktregelverket. Forordning EU nr. 142/2011, som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009, har også bestemmelser for behandling, omsetning og bruk av ull, hår og bust. Forordning (EU) nr. 1063/2012 endrer den nevnte forordningen og gir noen lettelser i bestemmelsene om behandling og omsetning av ull og hår. Tørr ubehandlet ull og hår, som er sikkert emballert og sendes direkte til en virksomhet som produserer avledede produkter (f eks tekstiler), utgjør ikke noen fare for å spre sykdommer. Kommer de fra dyr som ikke viser tegn på sykdom som kan overføres til folk eller dyr, er de klassifisert i kategori 3. Forordning (EU) nr. 1063/2012 gir EØS-statene anledning til å unnta ubehandlet ull og hår fra noen av dagens bestemmelser.

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

Meldeplikt: Artikkel 20(4) gir EØS-statene anledning til å unnta visse virksomheter fra plikten til å melde fra til tilsynsmyndigheten om hvilke aktiviteter de utfører mht framstilling, transport, behandling, lagring, omsetning, distribusjon bruk eller avhending med ref. til forordning (EF) nr. 1069/2009 art. 23 (1) (a). Artikkelteksten blir nå utvidet med et nytt punkt. Det gir virksomheter som transporterer ubehandlet ull og hår direkte til produksjonsvirksomheter, unntak fra meldeplikt og registrering hos tilsynsmyndigheten. Betingelsen er at ulla/håret er forsvarlig pakket, transporteres direkte til virksomheten der den skal viderebehandles til bruk utenfor næringsmiddelkjeden, eller til en virksomhet som framstiller "mellomprodukter". I alle tilfelle må transporten foregå under forhold som hindrer smittespredning.

Unntak fra visse dyrehelsekrav ved import: Artikkel 25(2) unntar noen importerte produkter eller transittvarer i EU fra visse dyrehelsekrav. Artikkelteksten får tre nye punkter, som utvider unntaket. Det medfører at:

- 1) Unntaket også vil omfatte ull og hår fra andre dyr enn gris, når de er fabrikkvasket etter en metode der de dyppes i en serie bad med såpevann tilsatt natriumhydroksid eller kaliumhydroksid (lut).
- 2) Unntaket gjelder også når ull eller hår transporteres direkte til en virksomhet som produserer avledede produkter fra ull og hår til tekstilindustrien, dersom de er behandlet etter minst en av fire alternative metoder. Metodene er: - kjemisk rensing ved bruk av lesket kalk eller natriumsulfid, - desinfisering vha formaldehyd i et lukket kammer i minst 24 timer, - industriell rensing ved å dyppe ulla eller håret i et bad med vannløselig vaskemiddel ved temperatur 60-70, - lagring ved 37 i åtte dager, ved 18 i 28 dager eller 4 i 120 dager.
- 3) Unntaket gjelder tørr ull og hår fra andre dyr enn gris, som er forsvarlig pakket og tenkt sendt direkte til en virksomhet som produsere avledede produkter av ull og hår til tekstilindustrien, når ulla eller håret innfrir alle tre følgende krav:
 - i) er produsert minst 21 dager før de introduseres i EØS-området. De skal komme fra en tredjestat eller region i en tredjestat som er listeført i vedlegg II del I i forordning (EU) nr. 206/2010 og som er godkjent for import til EU av ferskt drøvtyggerkjøtt og det ikke stilles krav om tilleggsgarantier. Eksportstaten eller -regionen må videre være fri for munn- og klauvsjuka. I tilfelle ull/hår kommer fra småfe, må staten/regionen være fri for sauekopper og geitekopper, i tråd med kriteriene som går fram av direktiv 2004/68/EF.
 - ii) Importen skal følges av en importerklæring, i samsvar med vedlegg XV, kapittel 21 i til forordning (EU) nr. 142/2011.
 - iii) Importerklæringen skal legges fram for dokumentkontroll på en EU-godkjent veterinær grensekontrollstasjon, som er listeført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF. Dokumentkontrollen skal utføres i samsvar med artikkel 4(3) i direktiv 97/78/EF, og dokumentet må godkjennes.

Nye definisjoner: I vedlegg I Definisjoner, er pkt. 31 om ubehandlet ull og pkt. 32 om ubehandlet hår utvidet. For begge definisjonen er to nye punkter tatt inn. De er ordrett like og sier at hhv ull og hår skal være produsert av andre dyr enn griser og skal ha gjennomgått en fabrikkvasking som referert i pkt. 1. ovenfor, eller tenkt brukt og behandlet slik det framgår av pkt. 2 ovenfor.

Spesielle krav til ull og hår: I vedlegg XIII, kapittel VII er pkt. A (2) om råmateriale utvidet. Det sier nå innledningsvis at forflytning av grisebust og ull og hår fra andre dyr enn griser fra områder der afrikansk svinepest er endemisk, er forbudt. De samme unntakene som gjelder i dag er imidlertid videreført og også utvidet til å gjelde ull og hår (mot tidligere bare bust).

I samme vedlegg og kapittel er pkt. B om sluttprodukt for ull og hår utvidet. Det er satt visse krav til ull og hår fra andre dyr enn gris, for at de skal kunne omsettes uten restriksjoner. Kravene er at ull og hår skal ha gjennomgått de samme behandlingsmåtene som er nevnt i pkt. 1 og 2 ovenfor.

Vedlegg XIV, kapittel II, seksjon I inneholder en tabell over spesielle krav til importerte forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter som skal brukes utenfor førkjeden for produksjonsdyr, eller for tilsvarende produkter i transitt. Rad 8 "Ubehandlet ull og hår" i tabell 2, er utvidet i tråd med den nye definisjonen, importbetingelsene, krav til tredjestat det importeres fra og til en importerklæring i samsvar med bestemmelsene i artiklene i rettsakten.

I vedlegg XV blir malen for den nye importreklæringen tatt inn i sin helhet, sammen med alle de andre dokumentmalene. Erklæringen inneholder i del I opplysninger om forsendelsen og i del II erklæringen. Det understrekes at den bare er for veterinære formål og skal følge forsendelsen til grensekontrollstasjonen. Importerklæringen skal være på et av de offisielle språkene i det landet forsendelsen først kommer inn i EU og et av de offisielle språkene i landet som er det endelige bestemmelsestedet, ved transitt.

Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse. Den trådte i kraft i EU 4. desember 2012.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Unntak som fritar virksomheter som transporterer råull og hår fra meldepliktregistrering, fører til mindre arbeid både for virksomhetene og for Mattilsynet. Det vesentligste av ull som brukes av ullvarefabrikker/tekstilindustri i Norge importeres fra tredjestater, men en liten del importeres også fra EU. All importull er delvis foredlet og har gjennomgått både vaske- og/eller renseprosesser eller andre behandlingsmåter, avhengig hvor ulla kommer fra. At det nå åpnes for flere aktuelle behandlingsmåter for ull som innføres, og dokumentasjonen med en ny importerklæring, vil gi ullvarefabrikkene flere valgmuligheter og enklere rutiner for import av ull. Kravene, som skal tilfredsstilles for import, er tilstrekkelige for å forebygge mot smittespredning med ull og hår. Det stilles dyrehelsemessige krav til de landene som eksporterer, og ull/hår skal være godt emballert og leveres direkte til ullvarefabrikk.

Norsk ull blir sendt til vasking i England og kommer tilbake i foredlet tilstand. Dette klassifiseres som "bearbeiding i utlandet" og er ikke pålagt toll eller andre begrensninger. Prosessen ulla gjennomgår tilfredsstiller allerede kravene til behandling i forordningen. Forskriftsendringen vil derfor ikke få konsekvenser for dagens håndtering av norsk ull.

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.

32014R0483 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 483/2014 av 8. mai 2014 om beskyttelsestiltak mot diare hos svin forårsaket av et deltacoronavirus med hensyn på dyrehelsekrav ved forsendelser til EU av spraytørket blod og blodplasma av svin tenkt brukt som fôr til svin i dyrehold

Sammendrag av innhold

USA har meldt til OIE (verdens dyrehelse organisasjon) at de har utbrudd av epidemisk diare hos svin forårsaket av coronavirus, subtype alpha og delta. Deltacoronavirus har man ikke tidligere funnet innad i EU, mens alphacoronavirus har man funnet innad i EU.

Hovedsmittevei er antatt å være via spraytørket blod og blodplasma fra gris brukt til grisefôr. Virusene kan smitte via fôr f.eks ved utilstrekkelig behandling av ingrediensene eller ved kontaminering etter varmebehandlingen. Kommisjonen har derfor bestemt seg for å endre kravene til varmebehandling og lagring av produktene før forsendelse til EU midlertidig. Kravene vil gjelde i 12 måneder etter ikrafttredelse. Kravene kan endres dersom ny vitenskapelig dokumentasjon tilsier at det er hensiktsmessig. Kravene står i et nytt helsesertifikat som skal følge slike forsendelser.

En annen smittevei er ved eksport av levende dyr. USA og Canada har imidlertid skriftlig informert EU-kommisjonen om at de midlertidig ikke vil sende noen levende griser til EU.

Mattilsynet antar at importen av dette produktet til Norge er minimal, om det i det hele tatt importeres noe. Konsekvensene av å forby import produktet er derfor tilsvarende liten. Konsekvensene dersom

man fikk viruset inn i landet ville derimot være svært omfattende. Rettsakten er derfor berettiget og nødvendig.

Regelverksmessig har EU kommisjonen løst dette ved å lage et nytt helsesertifikat som regulerer import av blod som kan brukes til fôr. Helsesertifikatet omfatter flere blodprodukter enn blod fra gris brukt til gris. De nye kravene stilles imidlertid kun til undergruppen «fra gris og mulig å bruke som fôr til gris». Blod ble tidligere omfattet av et helsesertifikat i forordning (EU) nr. 142/2011, annekse XV, kapittel 4b. (Gjennomføringsforordning om animalske biprodukter). Norge har ikke implementert forordning (EU) nr. 142/2011 enda, men har tilsvarende helsesertifikater i forskriften som implementerer forordning (EF) nr. 1774/2002. Mattilsynet foreslår derfor å innføre de nye kravene i en ny § 3a i forordning (EF) nr. 1774/2002. Når forordning (EU) nr. 142/2011 trår ikraft vil forordning (EU) nr. 483/2014 også gjennomføres i denne.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring av forskrift forordning (EF) nr. 1774/2002. Ved innføring av forordning (EU) nr. 142/2011 vil det også være nødvendig å endre forskriften som implementerer denne.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Mattilsynet antar at import av dette produktet er minimal. Rettsakten ansees derfor ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser utover endringen av regelverket. Konsekvensen dersom man fikk viruset inn i landet ville derimot vært svært omfattende og rettsakten ansees derfor som berettiget og nødvendig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32015R0009 Kommisjonsforordning (EU) 2015/9 av 6. januar 2015 om endring av forordning (EU) nr. 142/2011 om gjennomføring av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av Rådskonklusjon 97/78/EF om visse produkter som er fritatt ifra veterinær grensekontroll i det samme direktivet

Sammendrag av innhold

Innføring av varmfiskeensileringsmetoden:

Den viktigste følgen av rettsakten er at varmfiskeensileringsmetoden er tatt inn i biproduktregelverket. "European Food Safety Authority" (EFSA) har levert en vitenskapelig konklusjon om at biprodukter ifra fisk behandlet med metoden kan brukes til gjødsel, kompost, biogass og fôr til pelsdyr og andre dyr utenfor matkjeden. Biprodukter deles inn i kategorier avhengig av hvilken risiko materialet innebærer for folke- og dyrehelsen. Kategori 1 innebærer høyeste risiko, kategori 2 er en mellomklasse og kategori 3 laveste risiko. Både kategori 2 og 3 kan benyttes til de nevnte formål etter behandling med metoden.

Fiskeensileringsmetoden tas inn i kapittel IV, vedlegg IV av forordning (EU) nr. 142/2011 om alternative metoder. Metoden sikrer kvaliteten på fiskeråvaren og åpner for å utnytte råvaren bedre, f.eks til pelsdyrfôr. Dette vil trolig gi bedre betalt for materialet og bedre markedsadgang for næringen.

Permanent unntak ved avhending av små mengder (art 15, 36):

Dagens regelverk åpner for at nasjonale myndigheter kan gjøre unntak fra standardkravene til bruk, avhending og innsamling for inntil 50 kg per uke av gitt materiale med lav smitterisiko. Det er en midlertidig ordning og ble hørt i biproduktthøring 1-2015. Ordningen endres til en permanent løsning og begrenses samtidig til maks 20 kg per uke. Det foreslås å fortsatt benytte seg av unntaksmuligheten.

Ny oppbevaringsmåte for død gris før innsamling og forbrenning (art 19 og vedlegg IX):

Rettsakten innfører en ny mulighet for oppbevaring av død gris basert på aerob modning før brenning. Bakgrunnen er at det er ønskelig å oppbevare død gris på gården til det er praktisk å transportere død grisen til destruksjon. Samtidig er det et krav at slik oppbevaring ikke skal medføre fare for folke- eller

dyrehelse. Regelverket har allerede en oppbevaringsform basert på hydrolyse før brenning. Disse oppbevaringsmåtene flyttes til nytt kapittel i vedlegg IX.

For å sikre folke- og dyrehelse er det satt svært strenge tilleggskrav til bl.a. offentlig godkjenning, råmaterialet, beholderen, temperaturovervåkning, skadedyrkontroll osv. Kun fem medlemsland som har valgt å benytte seg av muligheten. Også for den allerede eksisterende oppbevaringsmåten, er det kun fem medlemsland som vurderer å benytte muligheten.

Det antas at oppbevaringsmåten ikke er praktisk under norske forhold. Norge har en godt fungerende innsamlingsmetode for død gris og tilleggskravene for oppbevaringsmåten er byrdefulle. Oppbevaringsmåten innebærer innblanding av sagflis, hvilket kan gjøre den videre håndteringen av materialet vanskeligere.

Unntak ifra godkjenningsplikten relatert til noen former for bruk og distribuering av gjødsel (art 20):
To nye brukergrupper unntas ifra godkjenningsplikten. Det gjelder brukere av gjødsel/jordforbedringsmidler på områder hvor det ikke holdes dyr og aktører som håndterer og distribuerer gjødsel/jordforbedringsmidler ferdig til bruk i sekker på maks 50 kg til bruk utenfor fôr- og matkjeden.

Dette er brukere som neppe godkjennes eller føres tilsyn med i dag. Man mister en liten sporingmulighet med å unnta disse brukerne. Fordelen er at mange brukere med lite misbrukspotensiale slipper en unødvendig godkjenning.

Salg av vekstmedier (f.eks pottejord) unntas fra dyrehelsekrav (art 22):

Salg av vekstmedier unntas ifra dyrehelsekravene i biproduktforordningene forutsatt at de ikke er importert og inneholder en maksimumsmengde biprodukter. Det er også lagt til en ny definisjon av vekstmedier, som i hovedsak tilsier at det er jord som ikke er «in situ», f.eks pottejord. Vekstmedier har liten sannsynlighet for å bli spist av matproduserende dyr utifra bruksområdet. Innblandingen av gjødsel og andre materialer enn biprodukter gjør jorden lite appetittlig for dyr og risikoen reduseres ytterligere.

Halvfabrikata. (art. 23 og vedlegg XII):

Et «halvfabrikat» er et produkt som er så godt som ferdig prosessert. Tidligere kalte man det halvfabrikata dersom det som gjensto av behandling kun var: blanding, overflatebehandling (coating), sammensetting, pakking eller merking. Merking tas nå bort ifra definisjonen.

Videre angir definisjonen hva materialet kan brukes til. Bruksområdet utvides nå til å inkludere kosmetiske produkter. Det spesifiseres også at man med «medisinske» formål i denne sammenhengen inkluderer både «veterinærmedisinske» og «humanmedisinske» formål. I tillegg spesifiseres det at et biprodukt kan defineres som halvfabrikata ikke bare dersom det inngår i produksjonsprosessen eller i det ferdige produktet, men også dersom materialet brukes til validering/verifisering eller kvalitetskontroll av prosessen eller det ferdige produktet. Endringen får ikke konsekvenser av betydning.

Handelsprøver. (Vedlegg I):

Definisjonen av handelsprøver utvides slik at det klart går fram at man også kan ta inn handelsprøver for uttesting i forbindelse med kjøledyrfôrproduksjon, ikke bare til produksjon av fôr til produksjonsdyr. Kompetent myndighet må uansett godkjenne testing, så eventuell smitterisiko vurderes på godkjenningstidspunktet.

Lavkapasitets- og samforbrenningsanlegg kan ta imot hester (Vedlegg III):

Lavkapasitetsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg får nå mulighet til å ta imot identifiserte hester til forbrenning. Biproduktforordningen anser det ikke lenger som en folke- eller dyrehelserisiko å forbrenne hester i slike anlegg. Miljøregelverk på området kan fremdeles hindre slik forbrenning.

Tydeliggjøring av regler om råtnerest/kompost ifra kjøkken- og matavfall (Vedlegg V):

Rettsakten presiserer at råtnerest/kompost av kjøkken- og matavfall kan gå til landdeponi selv om komposteringsanlegget eller biogassanlegget har fått lov til å drifte etter andre krav enn standardkravene. Teksten i rettsakten er vanskelig tilgjengelig og må leses i sammenheng med fortale

punkt 11 for å forstås riktig. For Norge er muligheten av liten betydning da miljøregelverket allerede setter strenge krav til, og eventuelt forbyr, deponering av våtorganisk avfall i landdeponi.

Kroatia på liste over land som ønsker å føre åtselende fugler med biprodukter. (Vedlegg VI): Kroatia er nytt medlemsland i EU og er lagt til listen over land som ønsker unntak fra reglene for å kunne føre animalske biprodukter kategori 1 til gitte åtselende fuglearter.

Om behandling av sentrifuge- eller separatorlam av melk (vedlegg X):

Det åpnes for at medlemslandene kan godta alternative behandlingsmetoder for sentrifuge- eller separatorlam dersom aktørene kan vise at behandlingen garanterer samme risikoreduksjon som standardbehandlingen. Dette gjelder når man har melk som råmateriale og ønsker å bruke materialet som fôr til matproduserende dyr. Bevisbyrden ligger på næringsaktøren som ønsker å benytte slik alternativ behandling.

Krav om lagringskapasitet og avhending ved produksjon av gjødsel og jordforbedringsmidler. (Vedlegg XI):

Det er kommet en spesifisering av at anlegg som produserer gjødsel eller jordforbedringsmidler må ha tilstrekkelig lager for råvarer til å unngå krysskontaminering. I tillegg er det spesifisert at ubrukte biprodukter må avhendes eller brukes iht regelverket. Dette er kun spesifiseringer av krav som allerede ligger i regelverket og medfører bare et tydeligere regelverk.

Krav ved import av blodprodukter til fôr (vedlegg XIV):

Det settes krav til behandling av importerte griseblodprodukter som skal brukes til fôr til griser for å hindre overføring av smitte med coronavirus. Kravene som settes til behandling er i overensstemmelse med det de fleste produsenter allerede gjør. Endringen er derfor lite tyngende. Behandlingskravet gjelder kun ved import, ikke ved samhandel.

Import av ben, horn og høver ved forsendelser med fly.

Tidligere ordlyd er endret slik at det blir anledning til å importere ben, horn og høver med flytransport. Gjelder transport av ben, høver og horn til annen bruk enn fôr, gjødsel eller jordforbedringsmidler. Dette er en tilpasning til moderne transportmetoder uten betydning for folke- eller dyrehelse.

Overgangsperiode for bruk av helsesertifikater fram til september 2015:

For å unngå handelshindringer skal helsesertifikater fullført og signert før 27. juli i henhold til tidligere versjon av forordning (EU) nr. 142/2011 godtas fram til 27. september 2015.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr 9/2015 vil medføre endringer av den kommende forskriften om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Forskriften vil implementere forordningene (EU) nr. 1069/2009 og (Eu) nr. 142/2011, begge med senere endringer. Sistnevnte forordning endres av denne rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

At varmfiskeensileringsmetoden nå er tatt inn i EUs regelverk er en klar fordel for norsk næring med økonomisk betydning. Det er også en fordel for bærekraft at dette råmaterialet benyttes optimalt og at metoden som brukes sikrer hensyn til folke- og dyrehelse.

Næringen har tidligere vært interessert i å kunne behandle biprodukter av melk på andre måter enn standardmetoden når materialet skal brukes til fôr. Tidligere har det ikke vært mulighet for å gi unntak ifra standardkravene. Muligens ligger det noe økonomisk innsparing også her, og en økt utnyttelsesgrad av materialet.

Muligheten som angår avhending av inntil 20 kg per uke er en lettelse for næringen.

Resterende endringer av regelverket antas ikke å ha konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0661 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/661 av 28. april 2015 om godkjenningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert ved hjelp av *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og DSM 26072 som førtilsetningsstoff til slaktekylling, livkylling til eggproduksjon og fjørfearter av mindre økonomisk betydning til slakt og til liv (innehaver av godkjenningen Adisseo France S.A.S.)

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder godkjenning av et enzympreparat som tilsetningsstoff i fjørfefôr. Preparatet består av to enzymer som er framstilt ved hjelp av to stammer av *Penicillium funicolosum* (*Talaromyces versatilis* IMI 378536), og den ene stammen er genmodifisert. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Det er tidligere godkjent til bruk i fôr til smågris, slaktegris og fjørfe, men da klassifisert i gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Det er satt grenseverdier for minste tillatte innhold i fôret for at preparatet skal ha ønsket effekt. Den er lik for alle fjørfeartene. Det er ingen andre bestemmelser om bruken av preparatet. Nytt bruksområde er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner at preparatet er trygt og at det har effekt.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 19. mai 2025.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil ikke få noen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien får enda et enzympreparat å velge blant til bruk i fjørfefôr. Fordelen med dette preparatet er at et kan brukes i fôr til alle fjørfearter, bortsett fra verpehøner og kalkun. Det kan forenkle fôrindustriens innkjøp, lagerhold og bruk av enzympreparater til fjørfefôr. Om de vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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

32015R0408 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 av 11. mars 2015 om gjennomføring av artikkel 80(7) til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring av plantevernmidler og etablering av en liste over kandidater for substitusjon

Sammendrag av innhold

Aktive stoffer blir identifisert som kandidater for substitusjon hvis de oppfyller ett eller flere kriterier fastsatt i punkt 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr 1107/2009 .

— dets ADI, ARfD eller AOEL er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i stoffgruppene/brukskategoriene,

— det oppfyller to av kriteriene for å betraktes som et PBT-stoff,

- de kritiske virkningene av stoffet er av en slik art (f.eks. utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger) at de i kombinasjon med bruks-/eksponeringsmønstrene innebærer at bruken, selv med svært strenge risikohåndteringstiltak (f.eks. fullgodt personlig verneutstyr eller svært store buffersoner) kan gi grunn til bekymring, f.eks. i form av en høy potensiell risiko for grunnvannet,
- det inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.3,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.4,
- dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk eller andre tilgjengelige opplysninger, som er gjennomgått av Myndigheten, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.5.

I henhold til artikkel 80 (7) i forordning (EF) nr 1107/2009 skal kommisjonen etablere en liste over stoffer som inngår i vedlegg I til direktiv 91/ 414 / EØF, og som oppfyller kriteriene for substitusjon. Også stoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) No 1107/2009 i henhold til overgangsbestemmelsene i artikkel 80 (1) er på listen. Listen over stoffer som alt er identifisert følger som vedlegg til denne forordningen. For søknader sendt før 1. august 2015 vil ikke listen bli lagt til grunn.

Listen omfatter foreløpig ikke alle stoffer med hormonhermende egenskaper da kriteriene for disse stoffene ikke er ferdig utarbeidet. Det er utarbeidet en retningslinje som beskriver prosedyren for utfasing hvor MS tar hensyn til resistensproblemetikken.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

Ny forskrift om plantevernmiddel, som foreslår implementering av EU-regelverket for plantevernmiddel var på høring våren 2012. Denne forordningen vil kreve en mindre endring av den nye forskriften.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Reglene for substitusjon er alt etablert i forordning (EU) 1107/2009, og det at de nå lages en liste over stoffene vil ikke føre til ytterligere økonomiske og administrative konsekvenser enn det som er beskrevet for forordning (EU) 1107/2009. Kriteriene i EU regelverket for identifisering av aktive stoffer som er kandidater for substitusjon, er på de fleste punkter likt det som har blitt praktisert i Norge. En rekke av de stoffene som er på listen er allerede substituert i Norge.

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 I Veterinære forhold

32009R1069 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som opphever forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen)

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever dagens biproduktforordning (EF) nr. 1774/2002. Én gjennomføringsforordning, forordning (EU) nr. 142/2011, er utarbeidet og trådte i kraft i EU samtidig med forordning (EF) nr. 1069/2011. Gjennomføringsforordningen består i hovedsak av vedlegg med nærmere bestemmelser til hovedforordningen, (EF) nr. 1069/2009. Tilleggstekst vedrørende tilpasningstekster er lagt til under overskriften "vurdering" 6 januar 2011.

Del I

Generelle bestemmelser

Omfang

Forordning (EF) nr. 1069/2009 har i hovedsak samme virkeområde som dagens biproduktforordning. Virkeområdet er utvidet til å omfatte transitt av biprodukter. Det er nytt at følgende materiale ikke omfattes av forordningen:

- Skalldyr hvor bløtvevet er fjernet
- Ekskrementer og urin som ikke er husdyrgjødsel. Ekskrementer fra oppdrettsfisk regnes ikke som husdyrgjødsel og omfattes derfor ikke.
- Materiale som oppstår ved sløyning av fisk på fiskebåter. Men det er nytt at fisk som inneholder parasitter eller har andre tegn på sykdom omfattes av forordningen. Slikt materiale kan imidlertid dumpes over bord inntil det eventuelt lages egne regler for dette.

Definisjoner

Det har kommet til en del nye definisjoner, blant annet:

- Produksjonsdyr ("farmed animal") inkluderer også hest.
- Akvatiske dyr er definert som fisk, bløtdyr og krepsdyr.
- Virksomhet ("establishment") omfatter ikke fiskebåter.
- Aktør ("operator") omfatter alle som har ansvar for animalske biprodukter, inkludert de som transporterer og handler med biprodukter.
- Avledede produkter "derived products", omfatter alle produkter som har gjennomgått en eller flere behandlingsmetoder/-trinn eller omforminger.

Medlemsstatenes og aktørenes ansvar

Artikkel 4 inneholder en ny bestemmelse som presiserer at det er aktørene som har ansvaret for at biproduktene blir håndtert og behandlet i henhold til forordningen. Videre skal medlemsstatene overvåke og kontrollere at kravene i forordningen etterleves. Kontroll etter biproduktregelverket faller innenfor virkeområdet til forordning (EF) nr. 882/2004, kontrollforordningen, som nevnt i fortalen til forordning (EF) nr. 1069/2009. Medlemsstatene skal sikre at det finnes et tilstrekkelig system som sikrer at biproduktene samles inn, identifiseres og transporteres uten forsinkelse og at de blir bearbeidet, brukt og bortskaffet i henhold til forordningen.

Det er litt usikkert hvor vidtfavnende dette myndighetskravet skal tolkes, men i dagens forordning finnes en lignende formulering i artikkel 3: "EØS-statene skal, enten hver for seg eller sammen, sikre at det foreligger egnede ordninger, og at det finnes tilstrekkelig infrastruktur til å sikre at kravene i nr. 1 overholdes". Kravene i nevnte nr.1 er at animalske biprodukter skal samles inn, transporteres, lagres, håndteres, bearbeides, destrueres, omsettes, eksporteres, sendes i transitt og brukes i samsvar med denne forordning. Denne formuleringen påfører ikke noen ekstra forpliktelser for transport av kadaver.

Sluttpunkter

Et nytt prinsipp er innføringen av sluttpunkter. Et sluttpunkt kan bestemmes for et avledet produkt som ikke lenger utgjør noen risiko for dyre- eller folkehelsen. Hvis et slikt produkt har nådd sitt sluttpunkt, kan det omsettes uten videre restriksjoner eller krav. Enkelte produkter, som kosmetikk og medisinske og diagnostiske produkter, har allerede blitt definert som sluttpunkt. Kjæledyrfôr kan også omsettes fritt såfremt det er produsert i henhold til forordningen. Andre avledede produkter kan defineres som sluttpunkt forutsatt at de ikke benyttes som fôr til produksjonsdyr (med unntak av pelsdyr) eller spres på mark hvor produksjonsdyr kan beite. I tillegg må de oppfylle kravene til sikre opphavskilder, sikker behandling og sikker sluttbruk (artikkel 36 til 39).

Kategorisering

Det er ikke gjort noen vesentlige endringer i definisjonen av kategori 1 materiale (kategorien det er størst risiko ved). Definisjonen av kategori 2 materiale har fått noen mindre tilføyelser, og omfatter blant annet:

Foster og eggceller, embryo og sæd som ikke brukes som avlsmateriale .

Kyllinger som har dødd før klekking.

Produkter som ikke er egnet for konsum på grunn av fremmedlegemer.

Det er endringer og presiseringer av hva som er kategori 3 materiale og omfatter blant annet:

Dyr som har gått gjennom en ante-mortem kontroll før slakt, men som senere ikke er funnet egnet til human konsum, dersom de ikke viser tegn til smittsom sykdom. Det gjelder også deler av dyrene, som fjørfeholder, grisebust, fjær, huder og skinn.

Fôr som ikke lenger er egnet for fôring av kommersielle årsaker.

Virvelløse dyr.

Daggamle kyllinger som avlives av kommersielle årsaker.

Akvatiske dyr som ikke viser tegn på sykdom. Dette kan også inkludere dyr som dør uten å være slaktet. Det vil bety at oppdrettsfisk som dør på grunn av alger eller tekniske problemer ved anleggene. Det kan bli problematisk å finne et godt skille mellom selvdød fisk som er kategori 2 materiale og selvdød fisk som er kategori 3 materiale.

Håndtering og bruk av kategoriene

Det er ikke store endringer i tillatt håndtering og bruk av materiale i de ulike kategoriene. Men for alle tre kategoriene er det føyd til at biproduktene også kan brukes i fremstillingen av avledede produkter i henhold til artikkel 33, 34 og 36. Det vil si at de kan brukes i medisinske/diagnostiske produkter eller i andre produkter som ikke skal brukes som fôr eller jordforbedringsmiddel. I tillegg kan alle tre kategorier brukes som drivstoff til forbrenning.

Håndtering og bruk av kategori 1 materiale er som i dagens regelverk. Bruk av kategori 2 materiale er også stort sett det samme, men materiale fra akvatiske dyr kan ensileres, komposteres eller omdannes til biogass. Dette gjelder også for materiale fra akvatiske dyr fra kategori 3.

Medlemsstatene kan benytte nasjonale regler for ensilering av akvatisk materiale frem til det lages egne regler om dette. Andre endringer for bruk av kategori 3 materiale er blant annet at myndighetene selv kan bestemme hvordan skall fra skalldyr og eggeskall skal håndteres. Det er også klargjort at kategori 3 materiale som skal brukes til fôr (unntatt det som går til rått kjæledyrfôr), skal bearbeides, og det skal ikke benyttes hvis det er ødelagt eller fordervet og kan føre til helserisiko.

Fôring

Restriksjonene for bruk av husholdningsavfall til dyrefôr og forbud mot kannibalisme er som tidligere.

Kategori 2 materiale kan fortsatt føres til bl.a. pelsdyr. Nå kan det brukes som fôr til hunder og katter på omplasseringssentre også. Hele skrotter hvor SRM (spesifisert risikomateriale) ikke er fjernet, og skrotter fra zoodyr kan brukes som fôr til zoodyr.

Unntak

Unntak fra kravene til håndtering og avhending kan fortsatt i bestemte tilfeller tillates av myndighetene i de enkelte medlemsstatene. Det gjelder blant annet nedgraving av kjæledyr og kadaver i fjerntliggende områder. Forordningen innebærer at kompetent myndighet selv kan velge om de ønsker å gjøre unntak i en del nye tilfeller:

-nedgraving av hest,

-nedgraving eller brenning av materiale kategori 1, 2 og 3 i enkelte områder hvis tilgang til området ikke er praktisk mulig eller hvis ferdsel i området vil føre til fare for liv og helse av geografiske eller klimatiske grunner

-benytte andre metoder enn nedgraving og brenning der det er snakk om kun små mengder kategori 2 og 3 materiale

-nedgraving eller brenning av bier og biprodukter fra apikultur

I Norge er det i forurensningslovgivningen et generelt forbud mot deponering av biologisk nedbrytbart avfall (jf. forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall). Dette forbudet kan legge begrensninger på mulighetene for nedgraving.

Del II

Krav til aktørene

Informasjon

Detaljerte bestemmelser om handelsdokumenter og bruken av disse, vil følge av gjennomføringsforordningen. Det samme gjelder hvilken type informasjon aktørene plikter å gjøre tilgjengelig for myndighetene. Det kan brukes eksempelvis alternative elektroniske systemer i stedet for handelsdokumenter på papir.

Registrering og godkjenning

Alle aktører skal registreres av myndighetene og skal oppgi hvilken kategori biprodukter de håndterer og hvilken type virksomhet de driver. Med aktører forstås den personen som er ansvarlig for håndteringen av biprodukter. Dette inkluderer transportører, de som handler med biprodukter og spesielle brukere (de som benytter biprodukter til eksempelvis spesielle fôringsformål eller forskning). Det er ikke krav til registrering hvis aktiviteten allerede er godkjent eller registrert etter fôr- eller næringsmiddel-hygiener regelverket. Virksomheter som skal godkjennes, trenger heller ikke å registreres.

Hver medlemsstat skal lage lister over alle godkjente og registrerte aktører, og listene skal gjøres tilgjengelige for de andre medlemsstatene. Alle aktører som er godkjent eller registrert, skal tildeles et virksomhetsnummer.

Det er noen endringer for hvilke virksomheter som må godkjennes. Oljekjemiske anlegg nevnes ikke lenger, heller ikke tekniske anlegg. I stedet beskrives det hvilke typer aktiviteter som krever godkjenning. Eksempelvis må virksomheter som produserer organisk jordforbedringsmiddel godkjennes. Det samme gjelder bruken av biprodukter og avledede produkter som drivstoff til forbrenning. Lagring av fôr må godkjennes, med mindre virksomheten er registrert eller godkjent etter fôrhygieneforordningen.

Det er også gitt noen bestemmelser for hvordan animalske biprodukter skal håndteres i virksomheter som er godkjent/registrert etter hygiener regelverket.

Internkontroll

Virksomheter som bearbeider animalske biprodukter, bruker biprodukter til biogass- og komposteringsanlegg, håndterer mer enn én kategori biprodukter eller produserer kjæledyrfôr, skal ha en internkontroll og prosedyre basert på HACCP-prinsippene. Myndighetene skal oppmuntre til utvikling av nasjonale retningslinjer for god praksis og spesielt for bruk av HACCP.

Organisk jordforbedringsmiddel

De grunnleggende kravene til omsetning av jordforbedringsmidler er beskrevet i artiklene. Dette innebærer at kjøttbeinmel som skal brukes som jordforbedringsmiddel, skal blandes ut med en komponent som hindrer at det kan brukes til fôr, med mindre innpakningen eller sammensetningen ekskluderer bruk til fôr. Mer detaljerte krav vil bli beskrevet i gjennomføringsforordningen.

Kjæledyrfôr

Kjæledyrfôr skal fortsatt i hovedsak produseres av kategori 3 materiale. Det er nytt at importert kjæledyrfôr også kan være produsert av kategori 1 materiale, nærmere bestemt stamme fra dyr som har fått hormonbehandling. Dette gjelder kun importert fôr, og er sannsynligvis en konsekvens av at det er vanlig med hormonbehandling i land utenfor EØS. Gjennomføringsforordningen kan lage nærmere regler for omsetning av slikt fôr.

Import og eksport - tredjeland

Prinsippene som gjelder ved import og eksport, er beskrevet i mer detaljert enn i dag. Gjennomføringsforordningen beskriver nærmere vilkår for import, transitt og eksport av kategori 1 og kategori 2 materiale og for produkter avledet fra slikt materiale. Det er ikke tillatt å eksportere biprodukter til andre land for forbrenning eller deponering.

Del III

Myndighetskontroll og avsluttende bestemmelser

Prosedyre for godkjenninger

Hvordan myndigheten skal gå frem i en godkjenningsprosess er beskrevet mer detaljert enn tidligere. Grunner for å suspendere eller trekke tilbake godkjenning beskrives også.

Samhandel

Hvis kategori 1 eller kategori 2 materiale eller kjøttbeinmel eller fett fra kategori 1 og kategori 2 materiale skal sendes til en annen medlemsstat, skal myndighetene i mottakerstaten informeres. Mottakerstaten kan deretter velge å godta eller å avvise forsendelsen, eller de kan godta forsendelsen på visse betingelser. I dag kreves det aksept fra mottakerstaten ved forsendelser av kategori 1 og 2 materiale, alle bearbejdede produkter fra kategori 1 og 2 materiale, i tillegg til kategori 3 bearbejdede proteiner. Det ser altså ut til at mottakerstaten må akseptere flere forsendelser enn tidligere. Informasjon om forsendelser av slikt kategori 1 og 2 materiale, i tillegg til kategori 3 bearbejdede proteiner, skal fortsatt meldes i TRACES.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum oppheves og erstattes med en ny forskrift. I den vil forordningene (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011 inngå, dessuten de nasjonale bestemmelsene forordningen åpner for. Rettsakten medfører også endringer i gjødselverforskriften. Økonomiske og administrative konsekvenser Hovedforordningen klargjør visse områder som vil få administrative og/eller økonomiske konsekvenser, men de viktigste følger av gjennomføringsforordningens mer detaljerte bestemmelser. De viktigste konsekvensene for Mattilsynet er:

Flere virksomheter skal godkjennes/registreres. Det krever merarbeid hos Mattilsynet, og virksomhetene betaler et gebyr på 8 000 kr for dette. Er virksomhetene godkjent etter hygieneregelverket, som har vært gjeldende norsk regelverk fra 2010, kan de få de unntak fra registreringsplikten.

Å opprette eller oppdatere lister over virksomheter og ajourføre tilsynssystemet MATS, krever også ressurser.

Det skal føres tilsyn med flere virksomheter og nye aktiviteter, og Mattilsynets tilsynspersonale må skoles ut fra dette. De viktigste konsekvensene for virksomhetene er:

Flere virksomheter må innføre internkontroll basert på HACCP-prinsippene. Dette gjelder i første rekke biogass- og komposteringsanleggene.

En større del av dagens kategori 2 biprodukter fra akvatiske dyr kan nå kategoriseres i kategori 3, og vil kunne føre til besparelser. Jo høyere opp i næringskjeden sluttbruk av produktene finner sted, desto mer økonomisk gunstig vil det være.

Medlemsstatene får større handlefrihet ved håndtering og bruk av biprodukter fra akvatiske dyr.

Valgmuligheter gjør at anvendelsen til en viss grad kan tilpasses den enkelte virksomhet og kundegrunlaget deres.

Kravet om å tilsette en blandekomponent til kjøttbeinmel som skal brukes til jordforbedringsmiddel, vil føre til kostnader for næringen. De vil avhenge av hvilket preparat en velger og metoden for tilsetning.

Men ved salg av jordforbedringsmidler, kan virksomhetene prise produktet slik at det gir kostnadsdekning,

At flere animalske biprodukter og avlede produkter nå klassifiseres i kategori 3 åpner for flere anvendelsesmåter og bedre utnyttelse av disse produktene. Merverdien er vanskelig å fastslå, da den enkelte virksomhet vil velge det som er mest hensiktsmessig for dem. Oppsummert: Rettsakten er i stor grad en videreføring av tidligere regelverk. For en del virksomheter medfører den lettelse, for andre innskjerping. Å tallfeste kostnadene er vanskelig, da det ikke kan forutses hvilke aktiviteter og løsninger, som det nye biproduktregelverket åpner for, som vil bli benyttet. En bedre utnyttelse av visse råvarer, er uansett et samfunnsmessig gode.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0142 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv

Sammendrag av innhold:

Generelt:

Rettsakten gir detaljerte regler for håndteringen av animalske biprodukter. Reglene skal sikre at folke- og dyrehelse ivaretas samtidig som utnyttelsen av animalske biprodukter optimaliseres. Rettsakten må leses i sammenheng med hovedforordningen om animalske biprodukter, forordning (EF) nr. 1069/2009. Regelverket er omfattende. Ordlyden og oppbyggingen av rettsakten er i stor grad endret ifra tidligere regelverk. Innholdet samsvarer allikevel stort sett med tidligere regelverk. Beskrivelsen av innholdet er derfor kortfattet, og det er lagt vekt på endringer fra tidligere regelverk. Oppbygging av rettsakten

Artiklene i rettsakten bygger bro mellom forordning (EF) nr. 1069/2009 og vedleggene i forordning (EU) nr. 142/2011. Handlingsrommet i forordning (EF) nr. 1069/2009 er enten brukt direkte i artikkelen, gitt videre til vedlegget eller gitt videre til kompetent myndighet. Handlingsrom videreført til kompetent myndighet vil fastsettes i norsk forskrift eller stå åpent for framtidige vedtak.

Detaljert om innhold:

Definisjoner

Innholdet i definisjonene er i praksis det samme som tidligere.

Sluttpunkt

Sluttpunkt som begrep ble innført med forordning (EF) nr. 1069/2009. Noen produkter, som har nådd en viss prosesseringsgrad, regnes som så lite smittefarlige at det angis sluttpunkt for produktet. Når det er angitt sluttpunkt, skal ikke lenger produktet omfattes av kravene i rettsakten. Forordning (EU) nr. 142/2011 fastsetter sluttpunkt for biodiesel, kjæledyrfôr, huder og skinn, ull, hår, fjør, dun og pels. Fastsettelser av sluttpunkt innebærer en forenkling av regelverket.

Liste over alvorlige smittsomme sykdommer

Rettsakten angir hva som skal regnes som alvorlig smittsom sykdom når det gjelder håndtering av animalske biprodukter. De er sykdommer listeført av OIE (Verdens dyrehelseorganisasjon) i artikkel 1.2.3 av landdyrhelsekoden versjon 2010 og til kapittel 1.3 av akvatisk dyrehelsekode av versjon 2010. Det er en lang og omfattende liste for landdyr og akvatisk dyr, og en egen liste for fiskehelseser nytt. Utbrudd av sykdommer som står på lista utløser krav til biproduktene. Imidlertid er dette kun i tilfeller der myndighetene har lagt restriksjoner på grunn av sykdommen og kun for biprodukter av mottagelige arter.

Restriksjoner på bruken av animalske biprodukter og avledede produkter

Kannibalisme, å føre dyr med dyr av samme art, er forbudt. Unntak fra dette forbudet er videreført og gir noen land mulighet for å føre pelsdyr med pelsdyr. Norge er ikke et av disse landene.

Det er kun tillatt å la dyr beite på, eller høste fôr fra, landareal som har vært gjødslet med organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel etter en venteperiode på minst 21 dager.

Avhending ved forbrenning eller samforbrenning

For at forbrenning og samforbrenning av biprodukter skal skje på en smittemessig trygg måte, er det satt krav til gjennomføringen. Det er satt noen nye krav til anleggene. Kravene medfører små innstramminger sammenlignet med dagens regelverk.

Landeponi

Kategori 1,2 og 3 materiale kan, som før, med unntak av noen spesifikke biprodukter, deponeres i godkjente landdeponi. For noen av de spesifikke biproduktene som det ikke er tillatt å deponere, åpnes det nå for at kompetent myndighet kan gi tillatelse til deponering. Kompetent myndighet kan tillate deponering på fyllplass av kjæledyrfôr produsert av importert kategori 1 materiale og kjæledyrfôr/mat som av kommersielle grunner tas ut av fôr/matkjeden. Dette materialet ikke trenger forbehandling før deponering. Dette er en lettelse i kravene til avhending av biprodukter. Hvorvidt biologisk nedbrytbart avfall kan deponeres i Norge er også avhengig av vurderinger i forhold til miljøregelverket, f. eks i forskrift av 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning av behandling av avfall.

Krav til prosesseringsanlegg og andre anlegg

Rettsakten setter krav til gitte anlegg. Det er satt hygienekrav, prosesseringskrav og krav til avhending og bruk av avledede produkter. Det er satt lempeligere krav til samlokalisering, behandling av

avløpsvann og alternative metoder. Av innstramminger kan nevnes krav til rom for tilsynspersonell, krav om kvalitetssikring av varmebehandling, pH krav ved kjemiske prosesser og krav til risikovurdering og smittebegrensning, når landene selv skal vurdere en prosesseringsmetode. Krav til omdannelsen av animalske biprodukter til biogass og kompost. Rettsakten viser til at biogass- og komposteringsanlegg skal drives etter krav i vedlegg V av forordning (EU) nr. 142/2011.

Spesielle regler for prøver til forskning og diagnostisering

Forordningen åpner for at kompetent myndighet kan unnta prøver til forskning og diagnostisering fra de generelle kravene til det gitte råmaterialet. Hvis de unntas, skal prøver til forskning og diagnostisering oppfylle andre minimumskrav i forordningen. Ny forordning gir unntak for forhåndsmelding og TRACES systemet for prøver til forskning og diagnostisering.

Spesielle regler for vareprøver og utstillingsprøver

Kompetent myndighet kan velge å godkjenne at vareprøver og handelsprøver reguleres tilsvarende forsknings- og diagnostikkprøver.

Spesielle fôringsregler

Noen dyr kan føres med kategori 2 og 3 materiale både i tidligere regelverk og i kommende. Listen over hvilke dyr det er snakk om er endret noe. Nytt er at hunder hos registrerte kenneler og hunder og katter på dyrehjem er lagt til. Sirkusdyr, reptiler, rovfugler og noen ville dyr er det ikke gitt utfyllende regler for.

Spesielle regler om innsamling og avhending

Kompetent myndighet kan gi unntak fra reglene om innsamling og avhending i visse tilfeller. Dersom man velger å benytte seg av dette unntaket skal allikevel visse minimumskrav oppfylles.

Minimumskravene er endret eller helt nye for avhending, brenning og nedgraving i fjernliggende områder, og for brenning og nedgraving av apikultur biprodukter.

Innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet

Rettsakten setter krav til transportmidler, temperatur under transport, identifikasjon, handelsdokumenter, helsesertifikater, journalføring og merkekrav. De fleste kravene er like som i tidligere regelverk, med noen endringer. Nedenfor gjøres rede for de viktigste endringene i kravene til innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet.

- Det er en innstramming i temperaturkravet ved transport av kjøtt som skal brukes til fôr.
- Kjøttbeinmel i opptil 1000kg sekker er unntatt merkekrav, forutsatt at kompetent myndighet ikke krever blandekomponent i 1000 kg sekker.
- Det er innstramminger i krav til journalføring for fôrprodusenter som bruker fisk som råmateriale.
- Avledede produkter til fôring av pelsdyr og til biodieselproduksjonen er unntatt krav til fargemerking. Det gir mindre trygghet mot at materialet kommer på avveier. Det er kun snakk om mindre mengder materiale.

Mulighet for å godkjenne samlokalisering

Kompetent myndighet kan godkjenne mer enn et anlegg som håndterer biprodukter på samme sted, også kalt samlokalisering. Begrepet samlokalisering benyttes også når det er anlegg som behandler biprodukter på samme sted som anlegg som behandler mat og når biproduktprosesseringsanlegg som prosesserer ulike kategorier er på samme sted. Kategoriseringen gjenspeiler materialets smitterisiko. Kategori 1 regnes for å ha høyest risiko, kategori 2 som mellomrisiko, mens kategori 3 har minst risiko. Kompetent myndighet kan velge å tillate samlokalisering av anlegg som behandler kategori 1 og/eller kategori 2 materiale med kategori 3 anlegg på visse vilkår.

Krav til godkjente og registrerte aktører

Rettsakten setter krav til godkjente og registrerte aktører. For kjæledyrforprodusentene er det nye, men lite inngripende krav. For aktører som kun håndterer biprodukter, f.eks sorterer biprodukter, er det videreført krav til utformingen av anleggene, hygienekrav og prosesseringsstandarder for hygienisering. Krav til utformingen av lageranlegg er videreført. Spesifikt for lagring av melk er det kommet nye krav. Det er nytt at det er satt krav til registrerte aktører. Kravene til registrerte aktører er rimelige, selv om det ofte ikke settes krav ved registrering som i motsetning til ved godkjenning. Noen aktører er unntatt fra kravene.

Aktører er pliktige til å notisere myndighetene før de påbegynner en aktivitet for at de skal kunne registreres. Kompetent myndighet kan velge å unnta noen aktører fra denne meldeplikten. Aktører som håndterer jakttrofeer, forsknings- og diagnostikk prøver kan unntas.

Krav til prosessering og salg av biprodukter til fôr til husdyr, unntatt pelsdyr

Rettsakten beskriver de spesifikke prosesseringskrav som stilles til fôrproduksjon. Det er kun kategori 3 materialer som kan brukes til husdyrfôr. Rettsakten tar i tillegg for seg hvilke mikrobiologiske standarder som er gjeldende for denne gruppen av råvarer.

De viktigste endringene i forhold til tidligere regelverk er:

- Ved prosessering skilles ofte protein- og fettfraksjon. Dersom proteinfraksjonen testes mikrobiologisk er det ikke nødvendig å teste fettfraksjonen fra den samme prosessen. Det er nytt at fettfraksjonen (utsmeltet fett og fiskeolje) er unntatt mikrobiologisk testing i slike tilfeller.
- Melk kan selges innad i EU selv om den er prosessert etter nasjonale standarder. Det er satt minimumskrav til slikt salg.
- kravet om å ha en maks molekylvekt på 10.000 dalton for alle hydrolyserte proteiner er fjernet. Nå gjelder 10.000 dalton grensen bare for hydrolysert protein fra drøvtyggere, og protein fra fjørfe, gris og flere trenger ikke lenger å oppfylle daltonkravet for å regnes som hydrolysert protein. Grensen på 10.000 dalton har vært vanskelig å måle og dette har ført til at tilgangen til hydrolysert protein til fôrindustrien har vært begrenset. Tilgangen vil nå bli lettere. Hydrolysert protein fra drøvtyggere skal produseres i en fabrikk der det kun produseres hydrolyserte produkter.

Salg og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Rettsakten setter krav til handel med prosessert gjødsel, samhandel med prosessert gjødsel, produksjon av gjødsel og lagring av gjødsel. I hovedsak er innholdet likt som tidligere regelverk. Rettsakten inneholder noen innskjeerpinger i bestemmelsene om organisk gjødsel og jordforbedringsmidler. Den viktigste endringen er krav til blandedekomponent og at kompetent myndighet kan sette vilkår til blandedekomponent i kjøttbeinmel.

Mellomprodukter

Et mellomprodukt er et produkt som "nesten" er ferdig bearbeidet og derfor "nesten" anses for å ikke lenger innebære smittefare. På grunn av lav smittefare settes kravene til mellomprodukter lavere enn til mindre bearbejdede produkter. Rettsakten definerer mellomprodukter og setter slutt punkt for mellomprodukter ved ankomst til bearbejdingsstedet.

Kjæledyrfôr og andre avlede de produkter

En lengre liste med svært ulike produkter inngår. Produktene kjennetegnes av at de enten er av et trygt råmateriale, trygt prosessert, til et trygt formål eller aller helst kombinasjoner av de tre. Det settes krav til fasiliteter, pakking, forhindring av krysskontaminering, råmaterialet, bearbejdingen, prøvetaking, slutt punkt, salg, transportmidler, bruk, lagring, opprinnelsessted, helsesertifikater og handelsdokumenter. Det er få endringer i disse bestemmelsene, og de er beskrevet nednfor: Bruk av visse kategori 1 materialer til avlede de produkter til fôr eller mat, utover det som er spesifikt tillatt, er forbudt. Tidligere kunne medlemslandene vurdere om man skulle tillate dette hvis det gjaldt materiale til bruk i diagnostikk, forskning eller utdanning. Dette er en endring ifra nasjonalt valg til harmonisert regelverk.

Ved samhandel skal kjæledyrfôr og annet avlede de materiale oppfylle gitte krav. Endringene er hovedsakelig lettelse r: Fjørfehoder tillates brukt, noe kategori 1 material tillates brukt, alternativt prosesseringsmetode kan godkjennes av kompetent myndighet og prøvetakingskravene er lempeligere enn før.

Import, transitt og eksport av biprodukter og avlede de produkter

Det settes forbud mot import, transitt og eksport av uprosessert gjødsel, ubehandla fjær og noe bivoks. For animalske biprodukter som det er tillatt å importere settes krav til råmaterialet, produksjonsmetode, hvilke land det kan importeres ifra og hvilke dokumenter som skal følge forsendelsen. Regelverket synes mer spesifikt, da en skiller animalske biprodukter fra avlede de produkter, og kravene er også ulike. Endring i kravene er hovedsakelig lettelse r.

Salg, inkludert import og eksport av gitt kategori 1 materiale

Handel med noe kategori 1 materiale hadde nasjonal regulering. Nå er det blitt harmoniserte regler med nye krav i forordningen. det er en innsnevring i hvilket råmateriale i kategori 1 materiale som tillates importert. Videre stilles det krav til hva materialet skal brukes til. Salg av materiale til fôring, spredning på beiteland og gitte avlede de produkter utelukkes. Nasjonale hygienekrav til importen skal være oppfylt. Å harmonisere kravene for det mest risikofylte materialet er positivt.

Import og transitt av prøver til forskning og diagnostisering

Kompetent myndighet kan godkjenne import og transitt av prøver til forskning og diagnostisering, forutsatt at mottakslandet har gitt forhåndsgodkjenning. Materialet skal sendes direkte og vises fram på en veterinærgrensekontrollstasjon. Det skal også oppfylle andre, mer detaljerte krav. Tidligere regelverk sa ikke noe om import og transitt av animalske biprodukter til forskning og diagnostisering inkl. undervisningsformål. Dette er en lettelse som legger til rette for formål man anser å være viktigere enn import til visse andre formål.

Import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter

Det er nytt at materialet reguleres annerledes ved import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter. Tanken er å legge til rette for handel og utstillinger så fram det ikke går utover

folke- eller dyrehelsen og at produkter til disse formålene kan vurderes annerledes enn samme råmateriale til andre formål.

Spesifikke krav til gitte forflytninger av animalske biprodukter mellom russiske territorier via EU/EØS
Nye krav til forsendelser av animalske biprodukter som skal til eller fra Russland, det vil si forsendelser som skal i transitt over EU-territorium. Kravene omfatter forsegling, forbud mot omlasting eller lagring, merkekrav, sporbarhet mm.

Liste over virksomheter og anlegg i tredjeland

Krav til listeføring av anlegg i tredjeland er endret ved at det nå er krav om at anleggene skal listeføres i TRACES, (TRAdE Control and Expert System). TRACES er en felles EU-database for registrering av import av levende dyr, matvarer og andre animalske produkter ifra land utenfor EU/EØS- området. Tredjelands myndigheter har problemer med å listeføre sine anlegg i TRACES. Tredjeland er ofte ikke klar over kravet, de er usikre på hva som skal til for at de skal listeføre et gitt anlegg og de har tekniske problemer med å få listen inn i TRACES. Kravet ser allikevel ut til å være overkommelig.

Modell for helsesertifikat og for erklæringer ved import og transitt

Rettsakten har modeller for helsesertifikater og egenerklæringer som skal følge import- og transittforsendelser. Helsesertifikatene er i hovedsak like tidligere sertifikater, men det er et nytt sertifikat for import og transitt av råmelk fra storfe. Flere helsesertifikat har lempeligere krav enn før.

Offentlige kontroller

Kompetent myndighet skal gjøre nødvendige tiltak som sikrer kontroll gjennom hele kjeden fra innsamling, transport, bruk og avhending av animalske biprodukter. Videre skal kompetent myndighet foreta kontroll av prosessvirksomheten med tanke på krav til hygiene, egenkontroll, sluttproduktanalyse, lagringsbetingelser og prøvetaking. Det er også satt krav til at kompetent myndighet har en svarfrist på 20 dager på mottatt søknad om forhåndsgodkjenning av handel med kategori 1 og 2 materiale.

Regodkjenning av anlegg og virksomheter etter midlertidig godkjenning

Dersom man har et stort sykdomsutbrudd eller andre uforutsette hendelser kan kapasiteten på bearbeidingsanleggene overskrides. I slike tilfeller kan kompetent myndighet midlertidig tillate kategori 3 og 2 anlegg å behandle mere risikofyllt materiale enn deres kategorisering skulle tilsi. Når anleggene skal tilbake til sin vanlige drift er det krav om regodkjenning før oppstart.

Overgangsbestemmelser

Det er laget overgangsordninger for samhandel med organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, for helsesertifikater, egenerklæringer og handelsdokumenter, og for unntaket som angår avhending av mindre mengder tidligere næringsmidler.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum erstattes av en ny forskrift som gjennomfører forordningene (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011. Forordningene åpner for nasjonale bestemmelser på visse områder.

Økonomiske og administrative konsekvenser

En stor del av regelverket er i samsvar med tidligere regelverk. Det er anslagsvis over 200 mindre endringer. Det er både lettelsener, innstramminger og overføring av myndighet fra nasjonale vurderinger til forordningskrav og vice versa. De viktigste konsekvensene for Mattilsynet er:

Fler virksomheter skal registreres og føres tilsyn med, og nye krav til tilsynet kommer i tillegg.

Merkostnadene for Mattilsynet vil kunne begrenses etter hvert, da det er «første gang» som er ressurskrevende.

Det er spesielt biogass- og komposteringsanlegg som skal godkjennes nå, fordi de ikke var godkjent etter den eksisterende biproduktforordningen. Dette påfører Mattilsynet merarbeid det nærmeste året. Det betales gebyr for godkjenning av virksomheter som behandler animalske biprodukter, og iflg forskrift 13.02.2004 nr. 406 er det i dag 8 000kr. Gebyret virksomhetene må betale, skal dekke Mattilsynets kostnader.

Mattilsynet får oppgaver med å godkjenne ulike blandekomponenter, prosesseringsmetoder og andre handlemåter hos virksomhetene som regelverket eller nasjonale bestemmelser åpner for. Dette vil kreve opplæring av tilsynspersonalet i tillegg til å utføre vurderings-/godkjenningsarbeidet. Ved å delegere slike oppgaver til ett/få av Mattilsynets regionkontor, kan en spare kostnader og få en mer effektivt og enhetlig praktisering av regelverket.

Mattilsynet får også oppgaver med å gi unntak fra visse bestemmelser i regelverket. Det krever opplæring av personalet og enhetlig oppfølging.

Forenklinger i regelverket letter Mattilsynets arbeid noe, men veier ikke opp for hva det nye regelverket pålegger.

Oppsummert: Kostnader med godkjenning av virksomheter vil i stor grad dekkes av gebyret.

Mattilsynets økte kostnader vil derfor knytte seg til flere tilsynsobjekter og mer omfattende tilsyn med visse virksomheter. Tilsynsomsfanget fastsettes ut fra en risikovurdering. Skolering av tilsynspersonell er en engangsinvestering, oppfrisking av faget underveis skjer på årlige interne kurs. For virksomheten er det gitt flere lettelsener, men også tydeligere og mer konkrete krav. De gjelder spesielt til godkjenning både av virksomheten, prosesser og produkter. De viktigste konsekvensene for virksomhetene er:

Krav om 10 000 dalton (molekylvekt-uttrykk) for å regnes som hydrolysert protein bortfaller, og medfører at hydrolysert fjørfeprotein bl.a. kan brukes som proteinkilde i fiskefôr. Tilgangen er noe begrenset, men det kan redusere prisen på fiskefôr med 5% om fjørfeprotein erstatter andre animalske proteinfôrmidler. For hele oppdrettsnæringen kan det utgjøre inntil 350 mill. kr årlig, dersom produktet brukes i halvparten av fiskefôret som framstilles.

Håndtering og bruk av biprodukter fra akvatiske dyr, som er død av andre årsaker enn sykdom, f.eks. sammenpressing i merden, kategoriseres nå i kategori 3, og får et mye større anvendelsesområde.

Brukt til fôr, vil det gi næringen økte inntekter.

Godkjenning av samlokalisering, der virksomheter kan behandle ulike kategoriene biprodukter samme sted på visse betingelser, kan utvide virksomhetens aktiviteter og gi dem fler ben å stå på. Det vil imidlertid kreve investeringer også.

Å tilsette en blandekomponent til kjøttbeinmjøl til gjødsel/ jordforbedringsmiddel før salg til sluttbruker fører til at produksjonsvirksomhetene må kjøpe aktuelle blandekomponent og skaffe innblandingststyr. Dette medfører kostnader, men de vil tas inn igjen ved økning av produktprisen til sluttbruker.

Strengere krav til kjøling under transport av kjøttråvarer til fôr, vil medføre økte kostnader for transportører, størrelsen vil variere med utstyr en velger.

Forenklinger og lettelsener i utfyllingen av skjemaer er arbeidsbesparende for virksomhetene uten at trykgheten og sporbarheten reduseres.

Oppsummert: Virksomhetene får en del lempinger, men også innstramminger på visse områder. Å tallfeste kostnadene er vanskelig, da det ikke kan forutses hvilke aktiviteter og løsninger, som det nye biproduktregelverket åpner for, som blir benyttet. En bedre utnyttelse av visse råvarer, er uansett samfunnsmessig gode.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for human konsum og som implementerer Rådskonferensdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og gjenstander som er unntatt fra grensekontroll i tråd med direktivet

Sammendrag av innhold

Biproduktforordningen og tilhørende gjennomføringsforordning fastsetter helsekrav til animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum. Denne rettsakten medfører diverse endringer i kravene til gjennomføringsforordningen. Dette er i hovedsak tilføyelser, presiseringer, og behandlingsmåter for ulike anvendelser av ulike råvarer. Den omfatter også søknad om, og godkjenning av, alternative behandlingsmetoder, og stiller krav både til søker og metode. Endringene er beskrevet detaljert i vedleggene til forordningen.

Endringer i vedlegg IV, kapittel IV.

Kapitlet beskriver prosesseringsstandarder på bakgrunn av at EFSA har gitt uttalelser som tilsier at prosesseringsstandardene er trygge i bruk med gitte begrensninger. Det er lagt til tre punkter, H, I og J. Punkt H beskriver lokal håndtering av grisekadavere ved hydrolyse i lukket kontainer. Både metode, krav til kontainer og det ansvar som pålegges operatør er beskrevet. Anvendelsen av det hydrolyserte produktet er også beskrevet, og begrensninger er presisert. Eneste fordel med metoden er at man kan samle opp materiale og derfor levere sjeldnere til destruksjon. Metoden er dyr i bruk for bonden, og forordningen setter store krav til offentlig tilsyn. Metoden ansees ikke aktuell å bruke i Norge i dag.

Punkt I beskriver en prosesseringsmetode for gjødsel fra gris og fjørfe med tilsetning av kalk, CaO. Metoden er detaljert beskrevet. Det settes krav til tørrstoffinnhold, partikkelstørrelse, kalktilsetning og gjennomføring av metode. Det settes også krav til at det er skrevet en HACCP-prosedyre for prosessen. Hvis man ønsker å bruke annet blandingsutstyr enn beskrevet, og/ eller annen kalkforbindelse (eks. CaOMgO), er det den driftsansvarliges ansvar å dokumentere at metoden fungerer tilfredstillende.

Punkt J beskriver en flertrinns metode for produksjon av fornybar energi fra fiskeolje eller utsmeltet fett. Det er kun materiale fra kategori 2 og 3 som kan brukes til denne prosessen og utgangsmaterialet må være prosessert i henhold til en av de gjeldende prosesseringsmetoder for animalske biprodukter.

Endringer i vedlegg V, kapittel III

Det er krav om prøvetaking ved kompostering og produksjon av biogass. Kompetent myndighet kan tillate at slike prøver tas før innblanding av ikke animalske materiale. Ved biogass produksjon vil dette være etter pasteurisering. For kompost skal dette gjøres etter selve komposteringen. Tidligere regelverk tar ikke hensyn til tidspunkt for blanding med ikke animalsk materiale.

Endringer i vedlegg VII, kapittel II

Her er punktene 1, 2 og 3 endret. Punkt 1 og 2 beskriver krav til søknad om alternativ metode for avhending eller bruk av animalske biprodukter. Dette gjelder beskrivelse av hvilke kategorier av animalske biprodukter søknaden gjelder, beskrivelse av hele prosessen og forventet risiko-reduksjon. Søknaden skal videre inneholde en HACCP vurdering og et flyt-diagram som beskriver prosessen og de kritiske punkt som er viktige for inaktivering av patogener. Søknaden skal også inneholde en beskrivelse av de biologiske farer som kan være aktuelle for den kategori av biprodukter som skal prosesseres etter gitte metode.

Punkt 3 sier litt om de valideringer av metode som skal legges til grunn. Blant annet beskriver den de krav som settes til test-indikator som skal brukes for å validere selve prosessen.

I samme vedlegg er det lagt til flere punkter. Punkt 4 beskriver viktige HACCP kriterier som skal legges til grunn for å minimere risiko, så som temperatur, trykk, tid og mikrobiologiske kriterier. Punktene 5, 6 og 7 beskriver hvilke annen viktig informasjon som skal inkluderes i en søknad. Blant annet gjelder dette informasjon om hvilke ytre risikoer en ser for seg ved transport og lagring.

Endringer i vedlegg XIII

Her er det lagt til et kapittel XIII der det defineres et slutt punkt for fiskeolje som er produsert etter strenge krav og som skal brukes til medisinsk formål. Slutt punkt som begrep ble innført med forordning (EF) nr. 1069/2009. Noen produkter som har nådd en viss prosesseringsgrad, regnes som så lite smittefarlig at det angis slutt punkt for produktet. Når det er angitt slutt punkt skal ikke produktet lenger omfattes av kravene i rettsakten. Det er i forordning (EU) nr. 142/2011 fastsatt slutt punkt for biodiesel, kjæledyrfor, huder og skinn, ull, hår, fjør, dun og pels. Fastsettelsen av slutt punktet er lettelsler i regelverket.

Vedlegg XIV

I kapittel I, seksjon 1 er det lagt til et punkt f som sier at importert materiale fra tredjeland må komme fra en virksomhet som er godkjent av kompetent myndighet i dette landet. Den gjeldende virksomhet skal finnes på den offisielle listen over godkjente virksomheter. Listeføringskravet har medført vanskeligheter for tredjeland, med påfølgende vanskeligheter for næringen i EU som ønsker å importere det gitte materialet. For Norge med flere EU-land har dette gitt problemer med import av fiskeagn. Tredjeland har ikke klart å listeføre sine godkjente virksomheter. Norsk næring mente at hoveddelen av deres handelspartnere ville klare listeføringskravet innen august 2011.

Det er gjort en endring av produktbeskrivelsen av prosessert animalsk protein i tabell 1. Endringen er at blandinger med prosessert animalsk protein er med. Videre er tittelen i seksjon 2 endret og en

henvisning til forordning (EF) nr. 767/ 2009 er lagt til. Ingen av endringene medfører en praktisk konsekvens.

I tabell 2, rad 17 (utsmeltet fett), er det i kolonne 2 lagt til et punkt om materiale som skal brukes til fornybar energi. Dette er en følge av at en ny metode for produksjon av fornybar energi bruker utsmeltet fett som råmateriale.

Vedlegg XV

Kapittel 10(B), helsesertifikat er endret slik at det åpner for å ta inn råmateriale til produksjon av fornybar energi.

Vedlegg XVI.

Vedlegget har blitt utvidet med et punkt 11 i kapittel III. Punktet beskriver hvilke kontroll kompetent myndighet skal gjennomføre på anlegg som foretar hydrolysen. Dette inkluderer registrering av hvor mye materiale som blir hydrolysert og mengde avhendet. Slik kontroll skal gjennomføres jevnlig.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører endringer i Forordning (EF) nr. 142/2011.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Endringer gjort med hensyn til hydrolyse av grisekadaver vil ikke ha noen økonomisk eller administrativ konsekvens da metoden neppe er aktuell for bruk i Norge.

Ny metode for behandling av gjødsel fra gris og fjørfe og flertrinnsmetode for produksjon av fornybar energi må begge sees på som en lettelse da det gir næringen alternative og sikre metoder. Ingen av disse 2 metodene er i bruk i Norge i dag, men kan benyttes hvis næringen velger det selv.

Kompetent myndighet kan tillate alternativt prøvetakingstidspunkt for materiale som benyttes i komposterings- og biogass-anlegg. Dette kan sees på som en praktisk lettelse for industrien, men det har ingen økonomisk konsekvens.

Nye krav og beskrivelse av hva en søknad om alternativ metode skal inneholde vil føre til at søknadsprosessen blir lettere og raskere.

En fastsettelse av sluttprodukt for fiskeolje som skal brukes til medisinsk formål vil være en økonomisk og administrativ fordel fordi produktet etter sluttproduktet ikke lengre omfattes av krav i forordningen.

Listeføringskrav til tredjeland kan gi praktiske problemer, men ser ut til å være overkommelig (se detaljer under det gitte punktet).

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.

32013R0717 Kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2013 av 25. juli 2013 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 til å omfatte dyrevelferd i visse helsesertifikatmodeller

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009. Forordningen krever at forsendelser av animalske biprodukter eller avledede produkter som importeres til eller kommer i transitt gjennom EU skal følges av helsesertifikater. Sertifikatmodellene er gjengitt i vedlegg XV i forordning (EU) nr. 142/2011. For å sikre at dyrevelferden blir ivarettatt, er det gjort endringer i flere av helsesertifikatmodellene i vedlegg XV, og det gjelder kapittel 3(D), kapittel 3(F) og kapittel 8. Endringene går fram av forordning (EU) nr. 717/2013. I alle de nevnte kapitlene er formuleringen om opphavssted for biprodukter utvidet til å gjelde "tredjestater, territorier eller *deler av territorier* i dem. Videre er henvisning til direktiv 93/119/EF erstattet med forordning (EF) nr. 1099/2009. Andre endringer i vedlegg XV:

Kapittel 3(D), rått kjøledyrfôr for direkte salg eller animalske biprodukter til pelsdyrfôr som skal sendes til eller gå i transitt gjennom EU: Tilføyd et punkt om at også pelsdyrfôr fra biprodukter fra

akvatiske dyr skal tilfredsstillende krav i kommisjonsbeslutning 2006/766/EF. Videre er det tatt inn et nytt punkt, II.3.2. med oversikt over hvilke animalske biprodukter som kan inngå i pelsdyrfôr. Ved omsetning av rått materiale som kjæledyrfôr, skal det angis hvilke dyreart det skal føres til. Ved omsetning av rått materiale som pelsdyrfôr skal opphavet angis som fjørfe, drøvtyggere, andre pattedyr, fisk, bløtdyr, skalldyr eller virvelløse dyr.

Kapitel 3(F) om animalske biprodukter for omsetning som kjæledyrfôr, som skal sendes til eller gå i transitt gjennom EU: Tilføyd pkt. II.1.3 (IV) om at dyr biproduktene stammer fra skal være behandlet før og under slaktning i samsvar med forordning (EF) nr. 1099/2009 eller tilsvarende, minst like strenge krav.

Kapittel 8, om animalske biprodukter som skal brukes til formål utenfor fôrkjeden eller vareprøver, som skal sendes til eller gå i transitt gjennom EU: Tilføyd i pkt. II.2.1 om helsekrav at materialet skal komme fra tredjeland, territorier eller deler av territorier i dem, som er godkjent for eksport av ferskt kjøtt. Eller de kan komme fra eksportørland, territorier eller deler av territorier i dem, der dyr har oppholdt seg i nevnte område eller et område som er godkjent for eksport av kjøtt av denne dyrearten til EU, fra fødsel eller i det minste i tre måneder før slaktning, eller de er avlivet som vilt i området. Produktene kan også være avledet fra egg, melk, gnagere, haretyr, akvatiske dyr, eller virvelløse dyr til lands og vanns. Tilføyd pkt. II.2.2 (IV) om at dyr biproduktene stammer fra skal være behandlet før og under slaktning i samsvar med forordning (EF) nr. 1099/2009, eller tilsvarende, minst like strenge krav. I alle tre kapitlene er hele kapitlene erstattet, selv om det bare er foretatt små endringer.

Det kreves at offentlig veterinær skal kontrollere at det er samsvar mellom helsesertifikatets opplysninger og dyrevelferdsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 1099/2009 om beskyttelse av dyr ved slaktning eller avliving. Direktivet trådte i kraft i EU 1. januar 2013. For å unngå forstyrrelser i handelen, forårsaket av endringene i helsesertifikatene, er det gitt en overgangsordning. Den medfører at fram til 31.01.2014, kan forsendelser av animalske biprodukter følges av helsesertifikater som var godkjent fram til 1. desember 2013. Endringene i helsesertifikatmodellene gjelder i EU fra 1. desember 2013. De er fastsatt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EU) nr. 717/2012 vil medføre endringer i den kommende forskriften om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Forskriften vil implementere forordningene (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011, begge med senere endringer. Sistnevnte forordning endres av denne rettsakten.

Økonomiske og administrative konsekvenser

For Mattilsynets tilsynsaktiviteter medfører endringen at offentlige veterinærer på grensekontrollstasjonene fortsatt skal kontrollere aktuelle helsesertifikater. De nye sertifikatmodellene inneholder noen flere opplysninger. Men beskrivelsen av hva de skal inneholde er klarere, og de vil derfor ikke påføre kontrollveterinærene merarbeid.

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.

32014R0592 Kommisjonsforordning (EU) nr. 592/2014 av 3. juni 2014 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 når det gjelder bruk av animalske biprodukter og avledede produkter som brensel i forbrenningsanlegg

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder forbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter som brensel ("fuel for combustion"). Som alle andre rettsakter om animalske biprodukter er formål med forordningen å sikre mot at smitte fra animalske biprodukter overføres til mennesker eller dyr. Rettsakten innfører generelle krav til anlegg som benytter animalske biprodukter eller avledede produkter som brensel til forbrenning (tilføyelse til forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 6 og nytt kapittel IV i vedlegg III). Det blir f.eks. krav om forbrenning på 850°C i minst 2 sekunder eller 1100°C i minst 0,2 sekunder. Det siste

temperaturkravet følger allerede av dagens alternativ metode F (forbrenning av animalsk fett i dampkjele) i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2. Det er lagt til krav om at det hvert år skal sjekkes at vilkårene for godkjenningen er oppfylt. Det er også gitt krav om at dyr ikke skal ha adgang til forbrenningsanlegget, de biproduktene og avledede produkter som skal forbrennes eller asken som kommer fra forbrenningen. Det er også gitt tilleggskrav for forbrenningsanlegg på steder der matproduserende dyr holdes. Det åpnes for at restene etter forbrenningen kan benyttes i henhold til biproduktregelverket.

Nytt kapittel V i vedlegg III angir type anlegg og brensel som kan brukes, samt krav til anleggene. Det åpnes for både mindre anlegg for forbrenning av fjørfegjødsel på gårder og stasjonære forbrenningsmotorer [engines] som forbrenner fett fra animalske biprodukter.

Stasjonære forbrenningsmotorer:

Prosesseringsmetoden for fett som skal brukes i stasjonære forbrenningsmotorer skal følge de fleste kravene i dagens alternativ metode F ("thermal boilers") i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg IV kapittel IV seksjon 2. Som nevnt over, er det også nytt at biproduktene kan forbrennes på 850°C i (minst) 2 sekunder. Det åpnes også for at fett kan forbrennes i stasjonære forbrenningsmotorer på offentlige steder, ikke bare anlegg. Nytt er det at også fett som skal til et annet anlegg for forbrenning og som stammer fra drøvtyggere kan bearbeides etter metode 2 til 5. Tidligere var det bare fett fra drøvtyggere som måtte testes for TSE og som testet negativt som kunne bearbeides etter andre metoder enn metode 1 dersom fett skulle brukes i et annet anlegg enn der fett ble utvunnet. Endringen er gjort for å samsvare med nye TSE-regler. Under visse vilkår vil det ikke være behov med GTH-merking av fett fra kategori 1 og 2 biprodukter.

Forbrenningsanlegg på gården for forbrenning av fjørfegjødsel/hønsemøkk: Forordningen åpner for bruk av ubearbeidet fjørfegjødsel til forbrenning på gården. Total input skal ikke overskride 5 Megawatt. Bare fjørfegjødsel fra gården kan benyttes. Det er ekstra driftskrav f.eks. at brenselet skal inn i forbrenningsovnene uten å måtte håndteres. Det er også satt utslippsbegrensninger, som egentlig er miljøregelverk.

Oppfyllelse av utslippskravene skal sjekkes av kompetent myndighet eller på vegne av kompetent myndighet. Det er tilføyd nytt avsnitt til vedlegg XVI kapittel III som gjelder tilsyn med dokumenter i disse virksomhetene, særlig dokumentasjon om utslipp.

Forordningen inneholder en overgangsordning slik at anlegg som drifter etter nasjonale regler kan fortsette frem til 15. juli 2016.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i kommende animaliebiproduktforskrift som vil gjennomføre forordningene (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011 når disse er tatt inn i EØS-avtalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Miljødirektoratet har spilt inn at de miljøkravene knyttet til forbrenning av hønsemøkk på gårder innebærer at det er kun posefilter som vil være bra nok og at dette er en svært kostbar rensemetode. Den som forbrenner hønsemøkk på gårder skal hvert år ta målinger av utslipp.

Mattilsynet, og muligens miljømyndighetene, vil få noen økte kostnader når det gjelder tilsyn på anlegg der de to forbrenningsmetodene skal benyttes. Kompetent myndighet skal sjekke dokumenter på anleggene og det må antas at dette skal skje årlig pga. ordlyden i nytt artikkel 6 (7)(c). Før godkjenning kan gis for forbrenning av hønsemøkk på gården må det dokumenteres at utslippsbegrensningene i forordningen er oppfylt. Det er også krav om måling av både temperatur og utslipp før godkjenningen kan gis. Det forutsettes at det vil være nødvendig med hjelp fra miljømyndighetene.

Dersom ingen virksomheter velger å forbrenne hønsemøkk på gården vil det ikke være noen særlige administrative og økonomiske kostnader.

Sakkyndige instansers merknader

Under utarbeidelsen av forordningen spilte Mattilsynet inn (arbeidsgruppemøte desember 2013) at forordningen ikke burde regulere miljøspørsmål, da slike spørsmål bør reguleres av miljøregelverket. Rettsakten ble likevel vedtatt med utslippskrav. Forslag til reglene som gjelder utslipp ble sendt til Miljødirektoratet før votering i SCFCAH. Miljødirektoratet er enig i at utslippskrav normalt faller inn under regelverk som de håndterer og mener at slike utslipp bør heller reguleres av forurensningsmyndigheten. Miljødirektoratet kommenterte at forordningen inneholder utslippskrav for små anlegg som er like strenge utslippsgrenser som for store avfallsforbrenningsanlegg. De påpekte at selv ikke under det nye industriutslipp direktivet (IED) er slike anlegg tenkt på. De viste til at de

verdiene for brenning av hønsemøkk er svært strenge sammenlignet med de andre grenseverdiene og lite hensiktsmessige.

«For å oppnå så lave støvverdier som de foreslår, er det kun posefilter (en rensemetode) som vil være bra nok. Dette vil bli en svært kostbar rensemetode for så små forbrenningsanlegg. For som forbrenningsanlegg for rene brensler (jf. forurensningsforskriften kapittel 27) ligger støvkravet på 150 mg/Nm³ og det foreslåtte regelverket under ABP på 10! 150 mg/Nm³ vil være oppnåelig ved bruk av syklon som rensemetode. På dette utslippsnivået vil en kunne få et så vidt synlig røykutslipp. Videre er ikke nitrogenoksider eller svoveldioksider regulert for så små anlegg.»

Miljødirektoratet stilte spørsmålstegn ved at det ble foreslått å stille like strenge utslippskrav tilsvarende store forbrenningsanlegg. De bemerket også at det ikke finnes noen regulering av små og mellomstore anlegg for rene brensler under 50 MW, heller ikke i IED.

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32013R0294 KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 294/2013 av 14. mars 2013 om endring og retting av forordning (EU) nr. 142/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv

Sammendrag av innhold

Bakgrunn:

Forordning (EU) nr. 294/2013 inneholder presiseringer og endringer i forordning (EU) nr. 142/2011, som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009. Gjennomføringsforordningen, (EU) nr. 142/2011, har vært gjeldende i EU i snart to år, og det har vist seg behov for oppdateringer. Noen endringer er fastsatt i rettsakter fra 2012, men ingen av de nevnte forordningene er foreløpig gjort gjeldende i norsk rett.

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

I artikkel 3 om sluttprodukt for avledede biprodukter, som kan omsettes uten restriksjoner, er et nytt produkt tilføyd: Oljekjemiske produkter, som er avledet fra utsmeltet fett, når produktet fyller visse krav. Det gjelder biprodukter av kategori 1-materiale, og vurderingen bygger på en fareanalyse for spredning av TSE. Vedlegg XIV og XV er endret tilsvarende disse bestemmelsene (se senere).

I artikkel 13 om spesielle fôringsregler for dyr som ikke inngår i næringsmiddelkjeden, er sirkusdyr tilføyd i avsnitt 1. De kan nå føres med kategori 2-materiale på visse betingelser. Tilsvarende endring i avsnitt 2 i artikkelen, viser at sirkusdyr også kan føres med kategori 3-materiale.

I artikkel 15 om spesielle regler for innsamling og avhending er det innledningsvis opplistet henvisninger til metoder for avhending gjengitt i artikkel 19 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Det er en forglemmelse som er tatt inn. Den sier at bier og bie-biprodukter kan brennes eller graves ned på stedet, dersom medlemsstatene godkjenner det.

I artikkel 36(3) forlenges en overgangsperiode fra 31.12.2012 til 31.12.2014. Den gjelder tida der medlemsstatene kan godkjenne innsamling, transport og avhending av små mengder kategori 3-materiale av animalsk opphav eller tidligere næringsmidler som inneholder animalske råvarer, på andre måter.

I vedlegg I er definisjon 19. Kjæledyrfôr og 23 Råtnerest presisert. Kjæledyrfôr er annet fôr enn det som er definert i forordningens artikkel 24(2). Råtnerest omfatter både væskefraksjonen og den faste resten som oppstår. I vedlegg IV, kapittel IV Alternative behandlingsmetoder, seksjon 3 pkt. om avhending og bruk av avledede produkter, er det gitt en del presiseringer. Det åpnes for større bruk av materialer fra biodieselproduksjon. Kaliumsulfat kan nå også spres direkte på jorder. Glycerol framstilt fra kategori 1- og 2-materiale, behandlet etter metode 1, kan brukes til teknisk bruk eller til å fjerne nitrater i drikkevannsanlegg. Glycerol kan fortsatt brukes i biogassanlegg, og det åpnes for at råtneresten kan spres på jorder, dersom myndighetene tillater det. Glycerol fra kategori 3-materiale kan brukes til teknisk bruk, i biogass anlegg og råtneresten kan spres på jorder. Glycerol fra kategori 3-materiale til fôr kan ikke lenger lages av biprodukter nevnt i forordning (EF) nr. 1069/2009 art. 10 (n) og (o), dvs. huder, skinn o.l. I vedlegg V, seksjon 1 om biogassanlegg, pkt. 2 kan det gis unntak fra

kravet om å ha en hygieniserings-/pasteuriseringsenhet på anlegg som behandler visse animalske biprodukter som kan spres direkte på jorder jf forordning (EF) nr. 1069/2009 artikkel 13(f), dvs husdyrgjødsel, innhold i fordøyelseskanal, melk og råmelk.

I vedlegg VI kapittel II om spesielle fôringsregler er det gjort en tilføyelse om at bestemmelsene også gjelder sirkusdyr, jf endringen i artikkel 13.

I vedlegg VIII om merking, er det nytt at husdyrgjødsel av kategori 2-materiale som er behandlet etter metoder i vedlegg XI kapittel I, seksjon 2 (b) og 2 (c), skal angis som "prosessert husdyrgjødsel" ved merking. Dette begrunnes med hensynet til klare begrep ved omsetning av husdyrgjødsel. I samme vedlegg er et nytt kapittel VI Transport av døde dyr, tatt inn. Døde kjæledyr kan sendes til kremasjon mellom naboland med felles grense. De skal ikke meldes i TRACES meldsystem, men det skal foreligge en bilateral avtale mellom avsender- og mottakerland.

I vedlegg X om unntak for omsetning av melk som er behandlet i tråd med nasjonale standarder, er det i presisert at bestemmelsene også gjelder melkebaserte produkter eller produkter avledet av melk. I samme vedlegg er seksjon 10 Spesielle krav til føring av andre husdyr enn pelsdyr med visse kategori 3-materiale, endret. Det understrekes at produktene skal ha sitt opphav i EU-stater, og da kan de omsettes som husdyrfôr uten videre behandling. Det gjelder bare dersom de er sammensatt av eller består av et eller flere av kategori 3-materialer som er listet opp i artikkel 10(f) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

I vedlegg XIII er det i kapittel VI om jakttroféer og andre preparater fra dyr, presisert at visse produkter kan omsettes fritt dersom de er framstilt på en trygg måte. Det er nytt at det også gjelder preparater til naturhistorisk eller vitenskapelig framvising på visse betingelser. Likeså gjelder det behandlede DNA-preparater til bruk i biodiversitetsstudier, økologiske studier eller til medisinsk og veterinærmedisinsk forskning. I kapittel XI i samme vedlegg, om krav til fettderivater, er det føyd til et slutt punkt for produkter avledet fra utsmeltet fett av kategori 1- og 2-materiale. Produktene kan omsettes fritt dersom de ikke skal brukes til fôr, kosmetikk eller medisinske produkter. Produkter fra kategori 1 kan heller ikke brukes som gjødsel eller jordforbedringsmidler.

I vedlegg XIV om import, eksport og transitt, er det gjort flere endringer. I de innledende tekstene er det bare en ny systematisering av tidligere krav.

Tabellen, som viser hvilke produkter, importbetingelser og hvilke tredjelandslister som kommer til anvendelse, har noen endringer, som følge av det foregående. Det gjelder:

Innvoller fra fjørfe kan brukes som smaksforsterkere i kjæledyrfôr, animalske biprodukter til kjæledyrfôr, unntatt som rått fôr utvides med nye råvarer og animalsk biprodukter fra kategori 3-materiale, brukt som rått kjæledyrfôr. Sistnevnte kan i tillegg til tidligere tredjelandslister, også innføres fra land som er listeført iflg. forordning (EF) nr. 798/2008, vedlegg II. Den omfatter stater det importeres ferskt fjørfekjøtt fra, og gjelder for de samme artene både til mat og fôr. Hvilke kategori 3-materialer som kan brukes til pelsdyrfôr, er utvidet til å omfatte det fleste materialer i kategorien.

Utsmeltet fett brukt til visse formål utenfor førkjeden, utvides, og gjelder nå også biprodukter til produksjon av oljekjemiske produkter.

Fettderivater kan ha opphav i alle kategori 3-materialer listet i artikkel 10 i (EF) nr. 1069/2009, når de skal brukes utenfor førkjeden til husdyr, og det er en utvidelse av omfanget. Bruk av fettderivater som husdyrfôr, er noe innskrenket til å bare gjelde for kategori 3-materiale unntatt de i artikkel 10 pkt. (n),(o) og (p).

Blod som skal benyttes til blodprodukter og videre til avledede produkter, som ikke skal føres til matproduserende dyr, skal tappes på slakterier myndighetene i landet der slaktingen foregår har godkjent. Det er nytt at veterinær skal være tilstede. Videre er blodplasma tilføyd blant de blodproduktene som omfattes av bestemmelsene.

Utsmeltet fett, som ikke skal brukes i førkjeden eller til kosmetikk eller medisinske produkter, kan importeres på betingelse av at de skal brukes til framstilling av biodiesel og til oljekjemiske produkter. I vedlegg XV Helsesertifikatmodeller er det foretatt endringer mange av helsesertifikatene, på bakgrunn av endringene i vedleggene til forordning (EU) nr. 142/2011. Det gjelder helsesertifikatene gjengitt i følgende kapitler i vedlegg XV:

- Kapittel 3(B) Prosessert kjæledyrfôr, unntatt kjæledyrfôr på boks, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Tilføyelse i listen over aktuelle råvarer og henvisning til forordning (EF) nr. 605/2010 for behandling av melk eller melkebaserte produkter med pH <6. - Kapittel 3(D) Rått kjæledyrfôr til direkte salg eller animalske biprodukter som pelsdyrfôr, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Tilføyelse i listen over aktuelle råvarer punkt II.3.2 som konkretiserer hvilke andre animalske biprodukter som kan brukes til pelsdyrfôr og premissene for det.- Kapittel 4(A) Import av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien til bruk utenom førkjeden, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Godkjenningsnummeret for virksomheten som samlet inn blod skal angis, mens det for blodprodukter er godkjenningsnummeret for produksjonsvirksomheten som skal angis.-

Kapittel 4(C) Uprosesserte blodprodukter, unntatt fra dyr i hestefamilien, til framstilling av avledede produkter til bruk utenom førkjeden til husdyr, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Hvilke produkter som kan være framstilt eller befinne seg på samme virksomhet som de uprosesserte blodproduktene skal angis. - Kapittel 6(A) Behandlede jakttroféer og andre preparater av fugler og ungulater, som består av bein, horn, høver, klauver, takker, tenner, huder og skinn, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU: Pkt. II.3 i tilsvarende vedlegg og kapittel i gjeldende forordning (EU) nr. 142/2011 er tatt ut. Dette er dekket av annet regelverk. - Kapittel 8 Animalske biprodukter som skal brukes til formål utenom førkjeden eller til vareprøver, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: For opphavsstedet til produktene er det tilføyd at de kan være framstilt i eksportlandet, i territorier eller deler av territorier i det landet og navnet på området føyes inn. Listen over animalske biprodukter, som kapitlet angår, er utvidet. - Kapittel 10(B) Utsmeltet fett som ikke er tenkt til konsum, men brukt til visse formål utenom førkjeden, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Det er gjort presisering i henvisning til artikkel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 1069/2009 for materiale som skal brukes til fornybart drivstoff. Likeså en presisering om at helsesertifikatet gjelder produkter til andre formål enn kosmetisk, farmasøytisk eller medisinsk anvendelse.- Kapittel 11 Gelatin og kollagen som ikke er tenkt til konsum, men brukt som førmiddel eller til formål utenom førkjeden, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: Ved angivelser av begrepet "gelatin" i tilsvarende vedlegg og kapittel til forordning (EU) nr. 142/2011 er det gjennomgående brukt begrepet "gelatin/kollagen". - Kapittel 14 (A) Fettderivater som ikke er tenkt til konsum, men brukt utenom førkjeden, til forsendelse til eller som skal transitteres i EU/EØS: I pkt II.4.1 er det tilføyd spesifisering av kategori 1-materiale, og nevnt er SRM og hele eller deler av kropp fra døde dyr som inneholder SRM når det avhendes. Det er i ettertid gitt opplysninger om en skrivefeil i helsesertifikatene presentert i forordning (EU) nr. 142/2011, vedlegg XV kapitlene 3B, 3D og 8. Dette er rettet opp i angjeldende sertifikater. I vedlegg XVI om offentlig kontroll er det gjort endringer i kapitlet om kontroll med føring med kategori 1-materiale til ville dyr og visse dyr i dyrehager. Det innebærer at myndighetene skal overvåke helsestatus til husdyr i områder der det føres kategori 1-materiale til åtsel fugler og ville dyr som ikke føres på føringstasjoner og/eller til dyr i dyrehager. Det skal gjennomføres nødvendig TSE-overvåking med prøvetaking og laboratorietesting for TSE. Prøvene skal omfatte mistenkelige dyr og eldre avlsdyr.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

For Mattilsynet: Forordning (EU) nr. 294/2013 gir i flere tilfelle myndighetene valgmuligheter til å godkjenne metoder, bruk av råvarer m.v. Kontrolloppgaver knyttet til merking og bruk av animalske biprodukter til ulike formål, kan øke noe, dersom slike produkter blir framstilt eller tatt i bruk i Norge. Omfanget er vanskelig å tallfeste, da dette vil avgjøres av den enkelte virksomheten ut fra økonomiske og praktiske forhold hos dem og av markedet for ulike produkter. For virksomhetene: En klargjøring av begrep, tydeligere krav og mer presise helsesertifikater gjør dem lettere å forstå. Muligheter for flere anvendelser av visse produkter enn før, fører til at ressurser i større grad kan utnyttes. Det forutsetter imidlertid at virksomhetene har utstyr og kunnskap til å utnytte mulighetene og at de ser lønnsomhet i det. Det er gitt flere presiseringer om bruk av animalske biprodukter. Noen er utvidet, og de gjelder stort sett bruk til anvendelse utenfor førkjeden. Til bruk som før, er det både foretatt visse lempinger og noen begrensninger. Dette er bestemmelser som den enkelte virksomheten må sette seg inn, og omfanget vil variere med hvilke(n) aktivitet virksomheten har.

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.

32015R0186 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/186 av 6. februar 2015 som endrer vedlegg I til Europaparlamentets og rådets direktiv 2002/32/EF om største innhold av arsen, fluor, bly, kvikksølv, endosulfan og ambrosiafrø

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Vedlegg I i direktiv 2002/32 fastsetter grenser for største tillatte innhold av uønskede stoffer i fôrvarer. Nye opplysninger viser at kalkholdige, marine skjell som brukes i fôr, ikke tilfredsstillende kravene til innhold av visse tungmetaller. For i det hele tatt å kunne bruke skjellene i fôr, men samtidig trygge folkehelse og dyrehelse, er det fastsatt nye grenseverdier for største tillatte innhold av tungmetallene i kalkholdige, marine skjell. De er sammenfallende med grenseverdiene fastsatt for fôrmidlene kalsium- og magnesiumkarbonat, og er for arsen 15 mg/kg, for fluor 500 mg/kg og for bly 15 mg/kg, alle beregnet for fôr med vanninnhold på 12%.

Det brukes en del fiskeprodukter og -biprodukter fra næringsmiddelindustrien i kjæledyrfôr, og det er god ressursutnyttelse. Grenseverdien for største tillatte innhold av kvikksølv i disse produktene når de brukes til fôr, er strengere enn tilsvarende grense når fiskefileten brukes til mat. Det har ført til mangel på slike råvarer i kjæledyrfôrproduksjon. Ved å endre største tillatte innhold for kvikksølv når fiskeråvarene går til fôr til samme nivå som i mat, kan en utnytte denne ressursen på en god måte.

Derfor er det i en fotnote til største innhold på 0,5 mg kvikksølv/kg fôr, forklart at det gjelder fôrets våtvekt slik det foreligger, og ikke pr kg fôr med innhold på 12% vann, som er vanlig angivelse.

Grenser for tillatt innhold av endosulfan i visse fôrmidler er revurdert, og det har ført til reduksjon i største tillatte innhold i noen fôrvarer. Det gjelder mais og avledede produkter, der grenseverdien nå er 0,1 mg/kg fôr (før 0,2 mg/kg). For bomullsfrø og avledede produkter, unntatt ren bomullsfrøolje, er grenseverdien nå 0,3 mg/kg, (før 0,5 mg/kg) og for soyabønner og avledede produkter, unntatt ren soyaolje, er grenseverdien 0,5 mg/kg. Tidligere var ikke soya spesifisert, gruppen gjaldt oljeholdige frø og frukter. Alle grenseverdiene gjelder fôrmidler med vanninnhold 12%.

Ved siste endring av vedlegg I til direktiv 2002/32/EF, ble det ved en feil tatt ut en fotnote som gjelder ambrosiafrø. Den er i sin helhet tatt inn igjen nå. Fotnoten sier at korn/frø til fôr, som inneholder ambrosiafrø over tillatt grense, på visse betingelser ikke trenger renses, dersom kornet/frøet skal males eller knuses før det brukes i fôr. Etter slik behandling vil ikke ambrosiafrøene være spiredyktige, og faren for spredning av planten minimeres. Rensing er ellers et krav, og da gjelder det særlig fuglefrø.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endringer i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer, fôrvareforskriften, og det er vedlegg 1 som endres.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Fôrindustrien får tilgang til et verdifullt fôrmiddel, kalkholdige marine skjell, som kan være en viktig kalkkilde. Å utnytte fiskebiprodukter til kjæledyrfôr er en god og ressursvennlig anvendelse. De blir nå vurdert som trygge på samme måte som fiskefilet til mat, og har næringsmessig høy kvalitet; med innhold av protein, makro- og mikromineraler som dyra trenger. Å senke grensene for endosulfan i visse fôrmidler ingen små konsekvenser for norsk fôrindustri eller for primærprodusenter. Bakgrunnen for å senke grensene er at de fôrmidlene endringen gjelder vanligvis ikke er i nærheten av dagens gjeldende øvre grense for endosulfaninnhold. Ambrosiafrø og kravet om rensing, eller maling eller knusing, er kjent fra før, og får ingen konsekvenser for fôrindustrien, da de har forhold seg til den allerede.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0662 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/662 av 28. april 2015 om godkjenningen av L-carnitin og L-carnitin L-tartrat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder re-godkjenning av to carnitinpreparater som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. De er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer mm. Preparatene er kjemisk framstilt, har en renhet på > 97% og det er ikke foreslått noen restriksjoner på bruken i fôr. Siden det ikke er foretatt endringer i preparatene fra den tidligere godkjenningen, er det foreslått en overgangsordning der preparatene som er produsert etter tidligere godkjenning kan benyttes. Det er satt visse betingelser for overgangsperioden, der restlager av preparater og premiks der de inngår kan brukes opp. Den har ulik lengde for bruk i fôr til matproduserende dyr og til kjæledyr.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr. Den har varighet 19. mai 2025.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til rettsakt får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien kan fortsette å bruke preparatene på samme måte som før. Med den overgangsperioden som er foreslått, kan restlager produsert etter tidligere godkjenning, på visse betingelser brukes opp. Det er en ressursvennlig og god løsning for alle.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0722 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/722 av 5. mai 2015 om godkjenningen av taurin som førtilsetningsstoff til dyr i hundefamilien, kattfamilien, mårfamilien og kjøttetende fisk

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder re-godkjenning av taurin (2-amino-etan-sylfonsyre) som førtilsetningsstoff til visse dyrearter. Stoffet er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer mm. Det er ikke satt grenseverdier for tillatt mengde tilsatt i fôr, men det anbefales et størstehold på 2,5 g/kg fullfôr til katt, 2 g/kg til hund og mårdyr og 25 g/kg fullfôr til kjøttetende fisk. Det er ingen andre, nye betingelser til bruken fra den tidligere godkjenningen. Det fører til at det er foreslått en overgangsperiode der eksisterende lager av stoffet og premiks og fôrblandinger der det inngår, på visse betingelser kan brukes opp innen en gitt dato.

Rettsakten er fastsatt i EU i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Godkjenningen har varighet til 26. mai 2025.

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien kan fortsette å bruke preparatet på samme måte som tidligere. Med den overgangsordningen som er foreslått, kan også restlageret som er produsert etter den tidligere godkjenningen, på visse betingelser brukes opp. Det er en grei og ressursvennlig løsning for alle.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0723 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/723 av 5. mai 2015 om godkjenningen av biotin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten gjelder re-godkjenning av biotin og biotinpreparater som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. De er klassifisert i kategorien Ernæringsmessige tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Vitaminer, provitaminer mm. Preparatene er framstilt ved kjemisk syntese, er i fast form og skal ha en renhet på > 97%. Biotin-preparatene kan tilsettes både fôr og drikkevann, og det er ikke satt grenseverdier for tillatt innhold eller foreslått andre restriksjoner på bruken. Siden det ikke er foretatt endringer i preparatet etter den tidligere godkjenningen ble gitt, er det foreslått en overgangsperiode der preparater og premiks og fôrblandinger der de inngår, produsert etter tidligere godkjenning, kan brukes opp. Det er satt visse betingelser for overgangsperiodens varighet.

Rettsakten er fastsatt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Godkjenningen av preparatene har varighet til 26. mai 2025.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien kan fortsette å bruke preparatene på samme måte som før. Den foreslåtte overgangsperioden, der restlager etter tidligere godkjenning på visse betingelser kan brukes opp, er en ressursvennlig og god løsning for alle. Biotinpreparater kan også tilsettes drikkevann, og da er det bonden som tildeler dem. Det er ikke satt grenseverdier for tilsetning, men en bør være oppmerksom på at tilsetning både i fôr og drikkevann ikke er skadelig, men en ressursløsning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

32015R0724 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/724 av 5. mai 2015 om godkjenningen av retinylacetat, retinylpalmitat og retinylpropionat som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter

Sammendrag av innhold

Denne rettsakten følger hurtigprosedyren.

Rettsakten omhandler re-godkjenning av tre vitamin A-preparater som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter. Preparatene er likeverdige, og alle er en effektiv kilde for vitamin A til alle dyrearter. Endringer fra den tidligere godkjenningen er at grenseverdiene for største tillatte innhold i fôret til noen dyrearter/produksjoner er redusert. Det skyldes at European Food Safety Authority, EFSA, vurderer det til å kunne være en viss fare for at vitamin A-innholdet i kostholdet til små barn kan bli for høyt. Vitamin A overføres fra fôr til melk og egg, men i mindre grad til kjøtt. Det er fortsatt ikke grenseverdier for innholdet av vitamin A i fôret til akvatiske dyr, pelsdyr og kjæledyr. Reduksjonen i grenseverdien for

største tillatte innhold gjelder fôr til lakterende drøvtyggere og verpefjørfe, og for alle arter er innholdet er nøye spesifisert både mht. dyreart, alder og om det er slaktedyr eller livdyr. Preparatene skal blandes inn i fôret i form av premiks, og det er ikke tillatt å tilsette vitamin A i drikkevannet. Tilsettes flere av preparatene i fôr samtidig, skal ikke innholdet av dem tilsammen overstige den fastsatte grenseverdien.

Siden det ikke er foretatt endringer i preparatene fra den opprinnelige godkjenningen ble gitt, er det foreslått en overgangsperiode, der eksisterende lager av preparatene og premiks og fôr der de inngår, på visse betingelser, kan brukes opp innen en gitt dato.

Rettsakten er fastsatt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôr, seksjon fôrvarer. Godkjenningen har varighet til 26. mai 2025.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Fôrindustrien kan fortsette å bruke de samme preparatene som tidligere, og med overgangsordningen som er foreslått, kan også restlageret, produsert ut fra tidligere godkjenning, på visse betingelser brukes opp. Det er en ressursvennlig og god løsning for alle. Å redusere den tilsatt mengden i fôr til melkekuer og verpehøner kan føre til en liten kostnadsreduksjon for industrien. Da det fortsatt ikke er grenseverdier for vitamin A-innhold i fiskefôr, står industrien friere i bruken av vegetabiliske råvarer med lavt vitamin A-innhold. Det kan fortsatt kompenseres med tilsatt vitaminmengde i fôret. Overforbruk anser ikke Mattilsynet vil bli et problem framover heller.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for matområdet, 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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32013R0555 Kommisjonsforordning (EU) nr. 555/2013 av 14. juni 2013 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 om transitt av visse animalske biprodukter fra Bosnia og Herzegovina

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EU) nr. 142/2011, som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009 om animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum. Vedtak 2009/821/EF, vedlegg 1, inneholder en liste over godkjente veterinære grensekontrollstasjoner i EU. Animalske biprodukter eller avledede produkter, som skal eksporteres skal passere en grensekontrollstasjon. Eksport fra Bosnia og Herzegovina til tredjestater foregår mest rasjonelt, over kroatisk havner, da de ikke har egen kystlinje. At Kroatia er blitt EU-medlem endrer dagens situasjon. Animalske biprodukter som eksporteres fra Bosnia og Herzegovina er å betrakte som transittvarer i Kroatia (EU), og det er mest hensiktsmessig at de kontrolleres ved grensekontrollstasjonene Nova Sela og/eller Ploce i Kroatia. Det vil bl.a. kreves at forsendelsen skal være forseglet med et segl med løpenummer, følgedokumentene skal være stemplet "Only for transit to third countries via the EU" av myndighetene i Kroatia som har ansvar for grensekontrollstasjonen, og at lossing og lagring der ikke er tillatt. Videre skal myndighetene i Kroatia kontrollere at det er samsvar mellom antall kolli og kvantum produkt som kom inn som det som eksporteres.

I forordning (EU) nr. 142/2011, i en ny artikkel 29 a, er detaljene som er nevnt ovenfor tatt inn. Rettsakten er vedtatt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og og dyrehelse, og hverken Europaparlamentet eller Rådet hadde motforestillinger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten får ingen rettslige konsekvenser for Norge, da den bare gjelder for Kroatia, Bosnia og Herzegovina og andre tredjestater. Norge anses ikke som tredjestat. Når den norske biproduktforskriften er fastsatt, må den nye artikkel 29 a Spesielle krav ved transitt av animalske biprodukter gjennom Kroatia fra Bosnia og Herzegovina og til tredjestater, implementeres på vanlig måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vil hverken få konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet eller norsk virksomheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert i 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.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32010R0073 Kommisjonsforordning (EF) nr 73/2010 av 26. januar 2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom

Sammendrag av innhold

Luftfartsdata og luftfartsinformasjon av riktig kvalitet er nødvendig for å opprettholde sikkerheten og støtte nye operative konsepter innen det europeiske lufttrafikkstyringsnettverket. (Omtales i notatet som EATMN – "European Air Traffic Management Network".)

Det fremtidige Felleseuropeiske luftrom (Single European Sky) stiller høye krav til kapasitet, sikkerhet, reduserte utslipp og lavere kostnader. Satellittbasert navigasjon og prosedyrer vil spille en sentral rolle i denne sammenhengen. Likeså nøyaktige terreng- og hinderdata samt flyplassdata med tilstrekkelig kvalitet og integritet. Dette krever elektronisk formidling av data i stort omfang. Det er derfor nødvendig å innføre et eget regelsett som sikrer og danner infrastruktur for formidling av slike luftfartsdata.

FN-organisasjonen for luftfart – International Civil Aviation Organisation (ICAO) – har i Annex 15 definert grunnleggende kvalitetskrav som stilles til luftfartsdata og luftfartsinformasjon, uttrykt som krav til nøyaktighet, oppløsning og integritet. Disse kvalitetskravene må oppfylles og vedlikeholdes innen EATMN når luftfartsdata og luftfartsinformasjon skal behandles.

Norge oppdaterer den felleseuropeiske databasen for luftfartsinformasjon EAD (European Aeronautical Database) med våre nasjonale data. Det er viktig at statene i oppdateringen av databasen overholder format- og kvalitetskrav. Framtidige format- og kvalitetskrav vil reguleres av ADQ-forordningen. ADQ-forordningen bygger på kravene i Annex 15, og fastsetter mer detaljerte krav for å oppfylle krav til systemer og ytelseskrav i SES.

Nærmere om struktur og innhold i ADQ-forordningen

ADQ-forordningen er inndelt i fem kapitler:

- I) Generelle bestemmelser
- II) Krav til samvirke og ytelse
- III) Kvalitetsstyring og krav til sikkerhet og security
- IV) Samsvarsvurdering og tilleggskrav
- V) Avsluttende krav

Det er 10 vedlegg til forordningen som spesifiserer kravene mer detaljert.

ADQ-forordningen regulerer innsamling, prosessering og videreformidling av både statiske og dynamiske luftfartsdata, fram til data leveres til luftfartsbrukere. Eksempel på slik data kan være kart over flyplasser, dimensjoner på rullebaner, inn og utflygingsprosedyrer, kart over ansvarsområder for lufttrafikkjentesten osv.

ADQ-forordningen regulerer direkte infrastrukturen for formidling av luftfartsdata gjennom et sett tekniske spesifikasjoner i vedlegg til forordningen. Billedlig kan man si at forordningen beskriver veinettet slike data skal formidles på. Forordningen regulerer indirekte de enkelte typer av luftfartsdata som skal formidles på dette nettet.

Forordningen fastsetter krav til:

- implementering av datakvalitet og prosess,
- etablering av formelle forhold (avtaler) mellom partene i datakjeden,

- konsistente og forutsigelige mekanismer i systemet (utveksling av data skal skje elektronisk mellom partene),
- kompetanse og ytelseskrav til personell,
- etablering av kvalitetssystem (ISO 9001) og tilgangsrrettigheter (security),
- etablering av felles formatkrav for utveksling av data i behandlingsskjeden osv.

Forordningens vedlegg beskriver mer detaljert kravene på de saksområdene som er angitt ovenfor. I tillegg har EUROCONTROL utviklet et omfattende veiledningsmateriale som beskriver akseptable framgangsmåter for å etterleve forordningens regelsett.

Indirekte konsekvenser av forordningen vil være knyttet til formidling av terreng- og hinderdata, når staten gjør disse tilgjengelig med rett form og innhold. Spesifikasjonene for terreng- og hinderdata er beskrevet i ICAO Annex 15.

I ICAO Annex 15 er hver stat delt inn i fire områder i forhold til terreng- og hinderdata. Hver av disse områdene har forskjellige krav til spesifikasjoner for disse dataene.

Område 1 dekker hele landet utenom de områdene som faller innenfor *Område 2*. Her er nøyaktighetskravet til kartdataene lavest.

Område 2 går ut til 45 km rundt hver lufthavn eller til yttergrensen for flyplassens terminalområde (TMA) dersom denne er nærmere.

Område 3 ligger inne på den enkelte lufthavn og strekker seg 90 meter fra senterlinjen på rullebanen.

Område 4 er et område på 120 x 900 meter som ligger inne på lufthavnsområdet, foran presisjonsrullebaner av Kategori II og III. (I Norge gjelder dette enkelte rullebaneender på Gardermoen, Rygge og Sola).

I henhold til ICAO Annex 15 kapittel 2 er det et statsansvar ("State responsibility") at data publiseres i henhold til kravene. De skjerpede krav til formidling av terreng- og hinderdata som følger av ADQ-forordningen, blir et statlig ansvar å følge opp hva gjelder kartlegging av data.

I denne sammenheng må ansvarsforholdet mellom de berørte partene Staten, Statens Kartverk og Avinor og de frittstående lufthavnene, klarlegges. Med "staten" menes Staten ved berørte departementer, herunder Statens Kartverk. Avinor er sertifisert og utpekt som nasjonal yter av kunngjørings- og flysikringstjeneste, og er ikke å anse som del av statsbegrepet, hva gjelder fremskaffelse av terreng- og hinderdata utenom de lufthavnene som Avinor eier. Ansvarsforhold og grensesnitt mellom berørte instanser vil bli søkt avklart i forbindelse med utarbeidingen av en implementeringsplan for ADQ.

Forskrift 6. juli 2006 nr. 968 om utforming av store flyplasser (BSL E 3-2), kapittel 16 regulerer lufthavnens ansvar for fremskaffelse av data i lufthavnens nærområde. Statens ansvar begrenses av det ansvaret hver lufthavn har. I henhold til § 16-1 skal flyplassens innehaver fremskaffe, dokumentere og vedlikeholde ulike data om flyplassen som fremgår av kapittel 16. Flyplassens innehaver skal oversende dataene til Kunngjøringstjenesten for luftfarten, overvåke de publiserte dataene og meddele de endringer som er nødvendige for å være korrekte og komplette. Dette ansvaret gjelder både for lufthavner eid av Avinor, og for lufthavner som ikke er eid av Avinor.

§§ 16-7 og 16-8 omhandler flyplassens utforming og hinder. Med hinder skal forstås terreng og faste objekter som gjennomtrenger de hinderflatene som gjelder for flyplassen i henhold kapittel 10, og alle faste objekter på sikkerhetsområdet.

Innenfor deler av område 2 foreskriver ICAOs Annex 15, Appendix 8 strengere kriterier for krav til kartlegging av terreng- og hinderdata enn gjeldende bestemmelser i norsk forskrift (BSL E 3-2).

Merknader

Hjemmel

ADQ-forordningen er hjemlet i Parlaments- og Rådsforordning nr. 552/2004 av 10. mars 2004 om samvirksomheten i det felles europeiske luftrom (Single European Sky, SES), og gir nærmere bestemmelser på området for Aeronautical Data Quality (ADQ).

Gjennomføring i norsk rett

Gjennomføring av ADQ-forordningen i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 14. mai 2007 nr. 513 om samvirksomheten i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring.

Rettsakten vil få anvendelse på Svalbard. Jfr. at hjemmelsforskriften omfatter Svalbard. Nærmere om Svalbard under kapittelet "Vurdering".

Forhold til annet regelverk

ADQ-forordningen må sees i sammenheng med den såkalte EASA forordningen – Forordning (EU) nr. 216/2008 (endret ved forordning 1108/2009) vedtatt av Europaparlamentet og Rådet, som ble tatt inn i norsk rett ved Forskrift 26. februar 2013 nr. 219 om felleseuropeiske sikkerhetsregler for sivil luftfart og om etablering av et europeisk flysikkerhetsbyrå (EASA-forskriften).

Forordning 216/2008, Annex Vb beskriver generelle kvalitetskrav til luftfartsdata. Dataene skal være nøyaktige, komplette, gyldige, inneha tilstrekkelig integritet og framstilles i et egnet format for brukerne. Utstedelsen av luftfartsinformasjon til luftromsbrukerne skal være tidsriktig, pålitelig og kommuniseres hurtig - og beskyttet fra endringer, feil og forstyrrelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser

ADQ-forordningen får konsekvenser for Luftfartstilsynet, Avinor, frittstående flyplasser som Rygge, Torp, osv. Likeså Statens kartverk herunder Norges Luftfartshinderregister (NRL), Forsvarets Militærgeografiske Tjeneste i den grad de leverer data til sivil luftfart, og for private oppmålingsfirmaer der disse blir engasjert. Forsvaret bli primært berørt som eier av lufthavner med sivil flytrafikk.

Rettsakten vil etter sitt innhold få budsjettmessige konsekvenser, og kategoriseres i Gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring). Det vil derfor være behov for å forelegge EØS-komiteebeslutningen for Stortinget for behandling, i tråd med Grunnlovens § 26 2.ledd.

De krav som følger av ADQ-forordningen vil medføre ytterligere myndighetsoppgaver for Luftfartstilsynet, som vil ha ansvar for å påse at kravene i forordningen oppfylles av alle aktører. Det kan bli behov for økt tilgang på kompetanse innenfor kartografi, oppmåling, data osv. Alternativt må Luftfartstilsynet leie inn kompetanse for å kunne godkjenne verifikasjoner av prosesser og systemer som legges frem av yter av luftfartsdata og luftfartsinformasjon. Omfanget må sees i sammenheng med det totale ressursbehovet som en følge av gjennomføring av Single European Sky-regelverket i norsk rett, og inntas i Luftfartstilsynets budsjettprosess

Luftfartsdata blir publisert i den offisielle nasjonale luftfartspublikasjonen AIP (Aeronautical Information Publication).

Nasjonal prosess for å klarlegge økonomiske og administrative konsekvenser.

Ut over det som er kjernen i kravene i ADQ-forordningen, har den nasjonale prosessen og høringsuttalelsene i stor grad fokusert på økonomiske og administrative kostnader knyttet til innsamling av terreng- og hinderdata. Kravene til terreng- og hinderdata er globale og følger av ICAO Annex 15. Det er altså ICAO som definerer kriterier og kvalitetskrav til terreng- og hinderdata. Når dataene er klare til publisering er det ADQ-forordningen som regulerer hvordan dataene skal formidles frem til publisering, inklusiv grensesnitt og krav til datasikkerhet. Kravene til innsamling av terreng- og hinderdata er altså ikke en direkte konsekvens av ADQ-forordningen.

Veiledningsmaterialet fra EUROCONTROL beskriver funksjonsområder for kunngjøringstjenesten som baserer seg på korrekte elektroniske terreng- og hinderdata (eTOD). Dette gjelder for eksempel elektronisk produksjon av luftfartskart og design av instrumentinnflygingsprosedyrer. I henhold til Artikkel 2 regulerer ADQ-forordningen direkte kunngjøring av terreng- og hinderdata der statene gjør disse dataene tilgjengelige ("where made available"). Det er således en sammenheng mellom de kravene som fremgår av ADQ-forordningen og terreng- og hinderdata som følger av ICAO Annex 15. I Norge har man derfor til en stor grad behandlet disse to regelsettene i en og samme prosess.

Forordningen ble i 2010 sendt på eksternt høring nasjonalt til alle interessenter. I 2011 ble det avholdt et høringsseminar med etterfølgende innsending av høringsuttalelser med oppdaterte konsekvenser.

- Forsvarsdepartementet la til grunn at Luftforsvaret ikke berøres av forordningen grunnet at Luftforsvaret ikke har et formalisert system som leverer luftfartsinformasjon og luftfartsdata til sivil luftfart.

- Norsk Flygelederforening anså forordningen som nok et ledd i standardisering og økte krav til kvalitet på informasjon som formidles gjennom kunngjøringstjenesten, og har ikke noe å utsette på forordningen.

- NHO Luftfart uttrykte generell støtte.

I tillegg mottok Luftfartstilsynet høringsuttalelser fra Avinor, Statens Kartverk og Sandefjord Lufthavn, Torp.

Disse høringsrundene gav likevel ikke tilstrekkelig klarhet i hvilke økonomiske og administrative konsekvenser som følger av regelverket. I løpet av 2012 og 2013 foregikk det derfor en forholdsvis omfattende prosess med å klarlegge innholdet i kravene som følger av ADQ-forordningen og de administrative og økonomiske konsekvenser som følger av dette.

En av grunnene til at det har vært vanskelig å kartlegge konsekvensene var store forsinkelser i EUROCONTROLS arbeid med å utforme veiledningsmateriale til forordningen. Veiledningsmaterialet sammen med økt modning på fagfeltet har vært med på å klargjøre innholdet i forordningen og en økt forståelse for ADQ-kravene sett i en større sammenheng.

Sakkyndige instansers merknader.

Avinor blir berørt av forordningens krav både som sertifisert yter av kunngjøringstjeneste for luftfarten i Norge, som nasjonal yter av flysikringstjenester samt i sin rolle som eier og operatør av 46 lufthavner. Avinor uttaler at de får hovedansvaret for å drifte prosesskjeden fra innsamling / innmåling av data og helt frem til publisering. Som en følge av dette har forordningen store økonomiske konsekvensene for Avinor. De viktigste tiltakene Avinor ser for seg gjelder følgende områder:

- Implementere forbedrede systemer for innhenting, prosessering, lagring og publisering av aeronautisk informasjon,
- Forbedring av sikkerheten knyttet til håndtering og overføring av data,
- Forbedre kvalitetssystemer, herunder gjennomføring av ISO-sertifiseringer,
- Verifisere og validere verktøy og systemer, og dokumentere at de møter alle krav.

Avinor har anslått sine egne kostnader ifm. implementeringen av ADQ-forordningen som følger:

- Investerings- og innfasingskostnader på 170 mill. NOK.
- Økning i de årlige driftskostnader er anslått til 20 mill NOK, fordelt på Kunngjøringstjenesten, lufthavnene og Flysikringstjenesten.
- Avinor har anslått at kartlegging av *luftfartshinder* i nærheten av Avinors lufthavner vil koste om lag 8 mill kr. Sistnevnte kostnad vil øke til om lag 30 mill. kr. hvis forslaget om "*Ny nasjonal høydemodell*" ikke gjennomføres.

Kostnader for å etablere et nytt kartgrunnlag for hele landet som oppfyller ICAO Annex 15 og ADQ-forordningen er ikke tatt med her. Det omtales nedenfor under overskriften: "*Alternativer for oppfyllelse av kravene i ICAOs Annex 15 og ADQ-forordningen*".

Lufthavner som ikke er eid av Avinor

De aktuelle lufthavnene utenom Avinor som berøres av forordningens krav, er p.t. Sandefjord Lufthavn Torp, Rygge, Notodden, Stord og Ørland. Sandefjord Lufthavn Torp er den eneste av disse lufthavnene som har gitt høringsuttalelse. De har anslått kostnader knyttet til terreng- og hinderdata til ca 1,5 - 2 mill NOK, og årlige driftskostnader til 0,5 - 1 mill NOK. Øvrige lufthavner utenom Avinor er det ikke mottatt kostnadstall fra. Men det er grunn til å anta at disse lufthavnene vil ha noenlunde tilsvarende kostnader, litt avhengig av størrelse på lufthavnen.

Statens Kartverk

Statens Kartverk har et koordineringsansvar når det gjelder nasjonal geografisk infrastruktur. Statens Kartverk legger til grunn at man i Norge skal utgi elektronisk terreng - og hinderdata i henhold til ICAO Annex 15 Kapittel 10 og Appendix 8. ADQ-forordningen krever høy grad av systemsikkerhet, samt tilleggsinformasjon om innhenting av dataene. Statens Kartverk mener det er behov for å gjøre nye innmålinger, da eksisterende data ikke tilfredsstillende forordningens krav til verifisering av opprinnelse, m.v.

Kartverket viser til at det er et stort behov på tvers av sektorer for en ny nasjonal heldekkende og nøyaktig høydemodell. På grunnlag av dette har Kartverket utarbeidet en plan for etablering av nye digitale nasjonale høydedata.

Statens Kartverk har i sin fremstilling lagt til grunn at det i dag finnes tre aktuelle metoder for innsamling av høydeinformasjon over større sammenhengende landområder, med anslåtte kostnader: Alternativ 1) Laserskanning fra fly. Kostnad 700 - 900 kr/km² (Forutsetter stort landsdekkende prosjekt)

Alternativ 2) Bildematching av digitale flyfoto (automatisk beregning av høydepunkter ved bruk av avansert matematikk) som beregner en overflatemodell. Kostnad om lag 100 kr/km², (ved store landsdekkende prosjekter, avhengig av punkttetthet og nøyaktighet, forutsetter at flybilder foreligger).

Alternativ 3) Manuell konstruksjon av høydekurver/registrering av høydepunkter ved bruk av digitale flyfoto. Kostnad 1000 - 5000kr/km² (ved store landsdekkende prosjekter, avhengig av punkttetthet og nøyaktighet, forutsetter at flybilder foreligger).

Alle tre metoder vil kunne tilfredsstillere kravene i ICAO Annex 15.

Alternativer for oppfyllelse av kravene i ICAO Annex 15 og ADQ-forordningen

Samferdselsdepartementet vil sørge for at kravene i ICAO Annex 15 og ADQ-forordningen oppfylles. Enten kan kravene når det gjelder selve kartgrunnlaget (utenom lufthavneierens ansvarsområde) oppfylles ved å gjennomføre kartlegging vha. digital bildematching, eller det kan skje ved etablering av en sammenhengende nasjonal digital høydemodell.

- Statens kartverk har anslått kostnadene til omkring 30-40 mill. kr. for å kartlegge hele landet med førstnevnte metode. Dette høydedatagrunnlaget vil imidlertid ha mindre interesse for andre samfunnssektorer enn luftfarten. (Med unntak av de områdene som uansett er planlagt kartlagt vha. digital bildematching. Dette utgjør anslagsvis 6 mill. kr av totalen på 30-40 mill. kroner.) Ved valg av slik forenklet kartlegging dekkes kostnadene innenfor Samferdselsdepartementets gjeldende budsjetttramme. Avinor og øvrige lufthavneiere dekker sine egne kostnader knyttet til publisering av luftfartsinformasjon/-data og kartlegging av lufthavnene.

- Alternativet til den forenklete kartleggingen for oppfyllelse av kravene i ICAO Annex 15 og ADQ-forordningen er etablering av en sammenhengende nasjonal digital høydemodell. Dette forventes også å oppfylle kravene i ADQ-forordningen. En nasjonal høydemodell vil ivareta behovet for kartlegging av høydedata for hele det aktuelle landområdet som følger av forpliktelsene fra ICAO-regelverk og ADQ-forordningen – både lufthavnenes nærområde og det som faller utenfor lufthavneiers ansvar.

Dersom det skal etableres en nasjonal høydemodell vil laserscanning være den primære metoden. Men det vil også være aktuelt å benytte digital bildematching i en viss utstrekning – der det er hensiktsmessig. Dvs. i fjellområder over tregrensen. I tillegg forutsettes det at noe av det eksisterende kartleggingsmaterialet kan benyttes. Totalkostnaden for et slikt tiltak er anslått om lag 300 mill. kr.

Regjeringen vil komme tilbake til endelig valg av hvordan kravene skal oppfylles i forbindelse med de årlige budsjettene.

Kommunal- og moderniseringsdepartementet (KMD) og Kartverket gjennomfører et pilotprosjekt i 2015 i samarbeid med berørte departementer og etater – som grunnlag for etablering av nasjonale digitale høydedata. Bakgrunnen for initiativet er for å fremskaffe nøyaktige høydedata til bruk i en rekke samfunnssektorer som landbruk, skogbruk, jernbane, luftfart, forsikringsbransjen, energisektoren, Statens Vegvesen, teleleverandører, entreprenører, kommuner og sentrale myndigheter (for detaljplanlegging, klima og miljø, risiko og krisehåndtering m.m.).

Piloten gjennomføres ved omdisponering av midler innenfor etatenes budsjettrammer. Pilotområdet velges ut med utgangspunkt i områder hvor det er planlagt regionale prosjekt, men hvor det settes krav om større sammenhengende områder som kan inngå i en videre nasjonalt dekkende høydemodell. Erfaringer fra pilotprosjektet vil klargjøre grunnlaget for eventuelt videre samarbeid om en sammenhengende nasjonal høydemodell. Piloten vil imidlertid ha selvstendig verdi for bruk i disse områdene uavhengig av ev. videre utbredelse.

Status

Forordningen ble publisert 27. januar 2010, og trådte i kraft 20 dager etter publisering. Den skal etter sin ordlyd anvendes fra 1. juli 2013, med visse unntak og overgangsbestemmelser.

Overgangsbestemmelse: Luftfartsdata og luftfartsinformasjon som er publisert før 1. juli 2013 skal være i samsvar med denne forordningen senest 1. juli 2017. For nye data som publiseres gjelder kravene i ADQ-forordningen fra 1. juli 2013. For noen typer krav er tidsfristen 1. juli 2014.

Mange EU-stater har informert EU-kommisjonen om at de ikke har vært i stand til å etterkomme forordningens krav fra 1. juli 2013. Kommisjonen har gitt uttrykk for at den vil ta til etterretning de anførsler og begrunnelser som statene fremlegger dersom man blir forsinket med å gjennomføre forordningen. Samtidig forventes det at statene gjør sitt ytterste for å etterkomme forordningen så snart som mulig.

Sverige har gjennomført en slik laserskanning av landet basert på samfunnsbehov som er identifisert innen mange sektorer. Svenske luftfartsmyndigheter forventer å kunngjøre aktuelle luftfartsdata i samsvar med ICAO Annex 15 innen 2020.

Finland har informert om at de er i gang med laserskanning av alle landområdene og at de forventer å ferdigstille dette arbeidet etter 2020.

Avinor har innledet et samarbeid med engelske NATS (National Air Traffic Services) for anskaffelse av datasystemløsninger for kunngjøringstjenesten. Avinor har tidligere uttalt at de i løpet av andre halvdel av 2016 vil begynne å levere luftfartsdata i henhold til kravene i ADQ, basert på ny systemplattform, og at de iht. plan skal være i full produksjon fra 4. kvartal 2017.

Avinor holder Luftfartstilsynet orientert om framdriften. Luftfartstilsynet og de engelske luftfartsmyndigheter samarbeider om å følge opp denne anskaffelsesprosessen fremover. Når det gjelder etterlevelse av de tidsfrister som følger av forordningen, har de engelske luftfartsmyndigheter skrevet brev til EU-Kommisjonen og orientert om framdriften. Luftfartstilsynet har skrevet brev til ESA angående situasjonen i Norge, hvor det ble orientert om når vi ville være i samsvar med forordningen. Det ble også redegjort for prosessen og angivelse av tidsplan. Tidligere informasjon fra Avinor tilsier en forsinkelse på om lag 1 år i forhold til tidsfristen 30. juni 2017 for å konvertere alle data til nytt system for kunngjøring.

Vurdering

ICAO Annex 15 gjør det nødvendig å komplettere dagens terreng- og hinderdata for luftfarten, dette er et statsansvar. ADQ-forordningen stiller krav til kvalitet, datasikkerhet, integritet, sporbarhet m.v. som vil gjelde for kunngjøring av disse dataene.

Som tidligere beskrevet blir Avinor berørt av forordningens krav både som sertifisert yter av kunngjøringstjeneste for luftfarten i Norge, som nasjonal yter av flysikringstjenester samt i sin rolle som eier og/eller operatør av 46 lufthavner. ADQ-forordningen skal sikre at luftfartsinformasjon og data om luftfarten formidles uten fare for uønsket endring av data og informasjon, hele veien fra opprinnelse og frem til og med kunngjøring av dataene. Dette innebærer også innføring av et altomfattende kvalitetsregime, herunder formalisering av relasjonen mellom instansene i de forskjellige leddene i prosessen.

Lufthavneier, dvs både Avinor og lufthavner som ikke er eid av Avinor, har ansvar som følge av gjeldende krav til kartlegging av terreng og luftfartshindre i henhold til bestemmelser i BSL E 3-2 og de terrengflatene som der er definert. Terreng- og hinderdata er et statlig ansvar, og det er viktig at staten har et eierskap til disse for så vidt angår de landområdene som faller utenfor lufthavneierens ansvar.

I valget mellom de to alternativer for fremskaffelse av terreng- og hinderdata som er omtalt ovenfor anbefaler Luftfartstilsynet løsningen med ny nasjonal høydemodell.

Luftfartstilsynet ønsker å understreke viktigheten av at ny nasjonal høydemodell utføres på en slik måte at luftfarten kan nyttiggjøre seg dataene i de formatene som ICAO foreskriver, og at de distribueres i henhold til ADQ-forordningens krav. Samferdselsdepartementet slutter seg til denne vurderingen.

Data fra nasjonal høydemodell vil i tillegg til å oppfylle kravene i ICAO Annex 15 og ADQ-forordningen kunne gi en verdifull nøyaktighet for andre fremtidige anvendelsesmåter innenfor luftfarten, f.eks. innenfor navigasjon. ("Synthetic vision", design av inn- og utflygingsprosedyrer, forbedring av "Ground Proximity Warning System" (varslingssystemer i fly for terreng og hindre) og for beregning av alternative prosedyrer for motorbortfall og lignende.) Ny nasjonal høydemodell forventes i større grad

enn bildematching av digitale flyfoto å oppfylle de behovene for nøyaktige data som disse systemene krever.

Luftfartstilsynet vurderer at ADQ-forordningen vil få administrative konsekvenser for Statens Kartverk som de ikke har beskrevet i høringene. Som kartleggingsaktør vil de ha et formelt grensesnitt mot Avinors kunngjøringstjeneste. En slik funksjon vil kunne medføre oppgaver som for eksempel konvertering av data tilpasset luftfartens behov. Luftfartstilsynet er ikke kjent med hvordan Statens Kartverk velger å løse dette organisatorisk.

Militær luftfart omfattes i prinsippet ikke av Single European Sky-regelverket. Forsvaret som lufthavneier vil likevel kunne berøres som utsteder av luftfartsdata og i forbindelse med etablering av ulike luftromsrestriksjoner. Forsvaret har ikke gitt tilbakemelding på om dette vil medføre ytterligere kostnader utover dagens regimer.

Anvendelse av rettsakten på Svalbard

På Svalbard er det i dag følgende flyplasser: Longyear, Ny Ålesund og Svea. Longyear lufthavn drives av Avinor AS. Ny Ålesund drives av Kings Bay AS, og Svea drives av Store Norske Spitsbergen Grubekompani AS.

I henhold til ADQ-forordningens Artikkel 2 bokstav b, gjelder forordningen for flyplassoperatører som har publiserte prosedyrer for instrumentflygereglene i nasjonal AIP. På Svalbard som ellers gjelder forordningen også for publisering av data om navigasjonsanlegg for luftfarten, samt data om luftkorridorer, luftrom og kartdata.

Alle flyplasser som er godkjent for instrumentinnflygninger skal stå i AIP. For Svalbard er data for lufthavnene Longyear, Ny Ålesund og Svea tatt inn i den nasjonale AIP. Alle disse tre flyplassene er godkjente for både instrument og visuell flyging (IFR/VFR).

Luftfartstilsynet har vært i kontakt med Avinor angående anvendelsen av ADQ på Svalbard. Slik den nye systemløsningen til Avinor for ADQ vil fungere er anvendelsen av ADQ på Svalbard også det mest hensiktsmessige for ivaretagelse av datakvaliteten. Grensesnittet mot Kings Bay og Store Norske som følge av forordningen vil håndteres av Avinor på samme måte som mot andre private lufthavner (Torp, Rygge m.fl.).

At en flyplass er kunngjort i AIP vil sikre den nødvendige datakvaliteten, og de tilhørende sykliske oppdateringer av data. Dette er en stor fordel for brukerne, enten det er ruteselskaper, helikopteroperatører eller redningstjenesten. Ivaretagelse av kvalitet når det gjelder offentlig luftfartsinformasjon anses også som viktig på grunn av Svalbards spesielle geografiske beliggenhet. Derfor bør flyplassene Longyear, Ny Ålesund og Svea bestå i AIP Norge også når denne blir elektronisk (ADQ stiller krav om elektronisk AIP), slik at ADQ gjøres gjeldende også for Svalbard, både for flyplassdata og øvrige luftfartsrelevante data.

I henhold til informasjon fra Avinor AS samarbeider Avinor med Polarinstituttet når det gjelder terrengdata for Svalbard. Avinor AS opplyser at terrengdataene for Svalbard generelt sett er nøyaktige og gode. På Svalbard anses det derfor ikke å være behov for noen ny fremskaffing av terrengdata for luftfarten. Anvendelsen av ADQ-forordningen på Svalbard vil derfor ikke medføre ekstra kostnader for fremskaffelse av data utover de anslag som fremgår av EØS-notatet.

Prosessen i EU og EØS

Før forordningen ble vedtatt av Kommissjonen ble forordningen behandlet og godkjent i Single Sky komiteen, der Norge er representert. Det overordnede formålet med forordningen er å sikre at luftfartsinformasjon har tilstrekkelig kvalitet for å dekke behovene i Single European Sky. ADQ-forordningens krav er en forutsetning for at de fremtidige ytelsesmålene til Single European Sky skal nås. Dersom forordningen ikke tas inn i EØS-avtalen vil dette kunne medføre et betydelig kvalitetsavvik på norske data som skal meldes inn i fremtidig felles europeisk AIP. Dette vurderes som en situasjon som ikke ville vært i tråd med norsk holdning til etablering av, og deltagelse i, SES. Implementering av ADQ-forordningen i norsk rett er derfor i samsvar med norske interesser. For øvrig er Norge formelt forpliktet gjennom EØS-avtalen til å inkorporere EU-lovgiving som er EØS-relevant – evt. med nødvendige tilpasninger. ADQ-forordningen er uten tvil EØS-relevant. Det vurderes som uaktuelt å avvise innlemmelse av forordning i EØS-avtalen.

Konklusjon: Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

32014R1322 Kommisjonsdelegert forordning (EU) nr. 1322/2014 av 19. september 2014 som utfyller og endrer europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 med hensyn til kjøretøyskonstruksjon og generelle krav til typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer

Beskrivelse

Hensikten med forordning 1322/2014 er tekniske krav og prøvemetoder som er nødvendig for å få en sikker konstruksjon som minimerer risikoen for skade på personer som arbeider i eller ved traktoren. I denne forordningen er det henvist til relevante ECE-regulativer, OECD-standarder og ISO-standarder. Alle disse henvisningene kan brukes i forbindelse med typegodkjenning av traktorer, noe som også vil gjøre det lettere å eksportere kjøretøyet eller deler av kjøretøy til land utenfor EØS-området. Fabrikantene er ikke lenger forpliktet til å bygge prototyper i forbindelse med EU-typegodkjenning. Forordningen har derfor satt detaljerte krav til virtuell testing samt testing i regi av fabrikanten. Fabrikanter som ikke ønsker å benytte seg av muligheten for virtuell testing vil fortsatt ha anledning til ordinære fysiske testemetoder. Virtuell prøvemetode tillates ikke når det gjelder produksjonsoverensstemmelse, selv om virtuell testemetode har vært brukt i forbindelse med typegodkjenning.

I henhold til forordning 167/2013 vedlegg II er det ikke anledning til nasjonal småserietypegodkjenning for kjøretøy kategori R og S. Denne type kjøretøy unntas derfor ikke fra krav om levering av reparasjons- og vedlikeholdsinformasjon (OBD). Videre er det krav om at OBD-systemet kan brukes på en slik måte at alle verksteder kan bruke den, mao.universell.

I henhold til forordningen kan det henvises til OECD-regulativer ettersom kravene i denne forordningen er like med disse regulativene.

Forordningen består av 30 vedlegg som beskriver følgende

- Vedlegg I Bruk av ECE-regulativer. ECE-reg. 14 innfesting av bilbelter, ECE-reg.16 bilbelter, ECE-reg.sikkerhetsglass, ECE-reg.79 styring.
- Vedlegg II Bruk av testrapporter som er utstedt på grunnlag av OECD-regulativer. Bruk av OECD-regulativer gjelder førervern (ROPS) på traktorer.
- Vedlegg III Typegodkjenningsprosedyrer inkludert krav til virtuell testing.
- Vedlegg IV Sikring av produksjonsoverensstemmelse. Dette vedlegget skal sikre av produksjonsoverensstemmelse har som mål å sikre at alle kjøretøy, system, komponent eller annen separat enhet er produsert i overensstemmelse med de kravene som gjelder.
- Vedlegg V Krav til reparasjons og vedlikeholdsinformasjon. Dette beskriver at det skal være tilrettelagt for OBD-informasjonsuthenting.
- Vedlegg VI Krav til styrsikre førervern (dynamisk testing). Dette gjelder krav til ROPS.
- Vedlegg VII Krav til styrsikre førervern (beltetraktorer).
- Vedlegg VIII Krav til styrsikre førervern (statisk testing).
- Vedlegg IX Krav til styrsikre førervern på frontmonterte styrsikre førervern montert på smalsporede traktorer.
- Vedlegg X Krav til styrsikre førervern montert bak på smalsporede traktorer.
- Vedlegg XI Krav til førervern som beskytter mot nedfallende gjenstander.
- Vedlegg XII Krav til passasjer seter. Eventuelle passasjer seter skal oppfylle kravene i EN 15694:2009 og i pkt. 2.4. i vedlegg XIV. ATV- lignende kjøretøy skal oppfylle kravene som fremgår av EN 15997:2011, alternativt EN 15694:2009.
- Vedlegg XIII Krav til støyeksponering. Her er det angitt to maksimale støyverdier 70 dB(A) eller 80 dB(A) avhengig av hvilken prøvemetode som er brukt.
- Vedlegg XIV Krav til fører setet.
- Vedlegg XV Krav til betjeningsplass samt forskrifter for tilgang til førerplass i traktor.

- Vedlegg XVI Krav til kraftuttak. Bakmontert kraftuttak skal være i henhold til de tekniske spesifikasjonene som fremgår av ISO 500-1:2004 og ISO 500-2:2004.
- Vedlegg XVII Krav til avskjerming og andre bevegelige deler. Av vedlegget fremgår det at bevegelige deler og hjul på traktor skal være slik konstruert, montert og avskjermet at ulykker under normal drift unngås.
- Vedlegg XVIII Krav til innfesting av bilbelter som skal oppfylle ISO standard 3776-1:2006. Videre oppfylle kravene prøvd i henhold til prøvemethode som er beskrevet i dette vedlegget.
- Vedlegg XIX Krav til bilbelte som enten skal oppfylle kravene i ISO-standard 3776-3:2006 alternativt ECE-regulativ nr. 16.
- Vedlegg XX Krav til beskyttelse av føreren mot inntrengende gjenstander. Kjøretøy i gruppe T og C som er beregnet for skogsbruksoppgaver skal oppfylle krav til beskyttelse mot inntrengende deler som er fastsatt i ISO-standard 8084:2003. Alle andre kjøretøy i klasse T og C skal oppfylle kravene i pkt. 1 i ECE-regulativ nr. 43 vedlegg 14 som gjelder sikkerhetsruter.
- Vedlegg XXI Krav til avgass. Avgassrørene skal være slik montert at det ikke kommer avgass inn i førerhuset.
- Vedlegg XXII Krav til instruksjonsbok som skal oppfylle kravene i ISO-standard 3600:1996 med unntak av avsnitt 4.3.
- Vedlegg XXIII Krav til betjeningsanordninger inkl. sikkerhet og driftsikkerhet for betjeningsanordninger samt innretninger for nødstop og automatisk stopp.
- Vedlegg XXIV Krav til beskyttelse mot mekaniske skader.
- Vedlegg XXV Krav til avskjerming og beskyttelsesutstyr.
- Vedlegg XXVI Krav til informasjon, advarslermerking og andre type merkinger. Symboler og annen merking skal være i henhold til ISO-standard 3767 (1998+A2:2012).
- Vedlegg XXVII Krav til materialer og produkter.
- Vedlegg XXVIII Krav til batterier.
- Vedlegg XXIX Krav til beskyttelse av føreren når det gjelder farlige stoffer. Førerhuset skal være slik at EN-standard 15695-1:2009 er oppfylt.
- Vedlegg XXX Krav til tekniske prøveinstanser skal være i henhold til de krav som fremkommer av forordning (EU) nr. 167/2013.

Merknader

EU-hjemmel:

Forordningen er en endringsforordning, og har blitt vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i Traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning:

Gjeldende regelverk for traktor er i forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring:

Det er planlagt å lage en helt ny forskrift for godkjenning av traktor, der både rammeforordning (EU) 167/2013 og den delegerede forordningen vil bli tatt inn på egnet måte.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Overgangsbestemmelse

Ettersom det vil kunne komme traktorer som er typegodkjent i henhold til den nye rammeforordningen med delegerede rettsakter før 2016, har det blitt laget en overgangsbestemmelse i kjøretøyforskriften § 6-3b. Denne bestemmelsen inneholder allerede en referanse til forordning 167/2013. Bestemmelsen skal sikre at typegodkjente kjøretøy aksepteres i Norge i tråd med føringer i rammeforordning 167/2013. Her vil en referanse til forordningen bli tatt inn når denne er vedtatt.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32015L0653 Kommissjonsdirektiv 2015/653/EU om endring av Parlaments- og Rådskommisjonsdirektiv 2006/126/EF om førerkort

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har 24. april 2015 vedtatt endringsdirektiv 2015/653/EU om endring av direktiv 2006/126/EF (tredje førerkortdirektiv).

Endringsdirektivet gjelder oppdateringer av vedlegg I til tredje førerkortdirektiv, som inneholder harmoniserte fellesskapskoder som benyttes i førerkortet. Da tredje førerkortdirektiv ble vedtatt, ble kodene fra direktiv 91/439/EØF (andre førerkortdirektiv) videreført uten endringer og tilpasninger. Det har derfor vært behov for å oppdatere kodene i lys av vitenskapelig og teknologisk utvikling. Forslaget innebærer en administrativ forenkling av kodesystemet. Noen koder slettes, noen slås sammen og noen forkortes. Det innføres videre en fellesskapskode for alkohol som kommer til anvendelse for de landene som har innført krav til alkohol. Dette vil ha betydning særlig i kontrollsammenheng.

Generelt foreslås kodene å gjøres mer funksjons-orienterte, da de i dag i stor grad er rettet mot produktet. Forslaget innebærer også en mer presis ordlegging i kodene, og den nye ordleggingen tar i større grad høyde for framtidig utvikling.

Kodene deles inn i fire kategorier. Kode 1-9 med underkoder gjelder føreren og er medisinske koder, kode 10, 15, 20, 25, 31, 32, 33, 35, 40, 42, 43, 44, 45, 46, 47 og 50 med underkoder gjelder kjøretøytilpasninger, kode 61 til 69 gjelder begrenset bruk av føreretten og kode 70 til 97 er administrative koder.

Følgende koder er tatt bort i utkastet:

Kode 01.03, 01.04, 10.01, 10.03, 10.05, 20.02, 20.08, 20.10, 20.11, 25.02, 35.01, 40.02, 40.03, 40.04, 40.07, 40.08, 40.10, 40.12, 40.13, 42.02, 42.04, 42.06, 43.05, 44.05, 44.06, 44.07, 44.07, 51, 90 med underkoder.

Ved kode 02 om hørselshjelp er underkodene tatt ut da disse er ansett å være overflødige.

Kode 05 med underkoder er tatt ut og situasjonene som var dekket av denne koden dekkes av de nye kodene 61 til 69.

Kode 30 er tatt ut, og delt inn i tre nye kodegrupper, 31 (tilpasninger av pedal), 32 (kombinert brems og gass) og 33 (kombinert brems, gass og styring).

Følgende koder er tilføyet i utkastet:

Kodene 31, 32 og 33 med underkoder.

Kode 40.14 og 40.15 tilføyes pga. teknologisk utvikling og nye produkter i markedet.

Kode 44 har fire nye underkoder, 44.09, 44.10, 44.11 og 44.12.

Nytt er også at det er tilføyet bokstaver som kan benyttes i kombinasjon med kodene 01 til 44: a) venstre, b) høyre, c) hånd, d) fot, e) midt, f) arm, g) tommel.

Disse skal erstatte kode 90 med underkoder, og skal bidra til å spare plass på førerkortet ved at man kan tilføye aktuell bokstav bak koden i stedet for at man, som i dag, må benytte en ekstra kode for å beskrive det samme.

Kode 47 gjelder kjøretøy som har mer enn to hjul og som ikke krever balanse av sjåføren ved start, stopp og stillstand. Koden skal knyttes til klasse AM og/eller A1 og/eller A.

Kodegruppe 60 er ny og inneholder kodene 61 til 69. Disse skal som nevnt erstatte det som i dag omfattes av kode 05 med underkoder.

Ny kode 69 gjelder alkohol. Flere medlemsstater har innført alkohol-program, og koden skal sikre en felles forståelse av restriksjonene i føreretten i EØS-området. Det ligger ingen forpliktelse for det enkelte land til å innføre alkohol-program.

Kodene vil sameksistere i en periode etter at endringsforslaget trer i kraft. Dette er nødvendig fordi kodene er i bruk på mange førerkort i dag, slik at det er nødvendig å kunne finne innholdet av den enkelte koden. Ingen koder er blitt gjenbrukt med et annet innhold enn tidligere.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Vedlegg 4 til førerkortforskriften må oppdateres. Endringene medfører ikke store materielle endringer. Økonomiske og administrative konsekvenser
Direktivet krever endringer i Autosys førerkortregister. Dette må tas høyde for i Statens vegvesens budsjett for 2016.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren og behandles ikke i Spesialutvalget for Transport.
Direktivet vurderes akseptabelt, og anses å være EØS-relevant.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel III Transport med jernbane

32014R1299 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1299/2014 av 18. november 2014 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvevnen for delsystemet "infrastruktur" jernbanesystemet i Den europeiske union

Beskrivelse

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1299/2014 av 18. november 2014 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvevnen for delsystemet "infrastruktur" jernbanesystemet i Den europeiske union (forordningen) er en revisjon av tidligere kommisjonsbeslutninger med rettsaktnummer 2011/275/EU og 2008/217/EC som omhandler det samme for henholdsvis konvensjonell jernbane og høyhastighetstog. Disse to beslutningene er gjennomført i norsk rett gjennom forskrifter fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften.

Sammenndrag av innhold

Forordningen slår sammen og erstatter de gjeldende TSlene for høyhastighets- og konvensjonelle tog. Samtidig er det gjort enkelte endringer og forenklinger i bestemmelsene, men dette er av begrenset omfang. Dette gjelder enkelte krav til plattformer, herunder "plattform offset". Enkelte av kravene i kapittel 4 fremstår som noe mer omfattende ved at sporvidder som ikke er standard sporvidde nå er tatt inn i de enkelte kravene i TSlen. Standard sporvidde er 1435 mm., også i Norge. Man har også innført en inndeling av linjeklasser som er ny. For systemer med nominell sporvidde (1435 mm.) skal designsporvidden for sviller være 1437 mm. Dette har betydning for sviller som er samtrafikkkomponenter.

TSlen kommer til anvendelse på ny, oppgradert eller fornyet infrastruktur. For delsystemer med tillatelse til ibruktaking basert på TSlene fra 2011 eller 2008 og ved nye, fornyede eller oppgraderte systemer som på ikrafttredelsestidspunktet for denne TSlen er på et langt fremskredent trinn eller under en kontrakt vil de ovennevnte TSlene fra 2011 og 2008 fortsatt være gjeldende.

Forordningen artikkel 9, jf. vedleggets kapittel 7, inneholder krav til at hver medlemsstat skal utarbeide en gjennomføringsplan for TSI infrastruktur. Implementeringsplanen skal sendes medlemslandene og Kommisjonen innen 31. desember 2015.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen medfører i realiteten ingen nye krav eller forpliktelser for private eller offentlige aktører i Norge, da de allerede fremgår av de to kommisjonsbeslutningene som allerede er gjennomført i norsk rett. Enkelte bestemmelser om overgangsordninger vil trolig kunne medføre visse administrative besparelser sammenlignet med gjeldende TSlene.

Kravet til å utarbeide en gjennomføringsplan vil kunne medføre noe arbeid. Det er Samferdselsdepartementet som er ansvarlig for at en slik plan utarbeides. I tillegg inneholder forordningen forpliktelser som også fremgår av de tidligere kommisjonsbeslutningene, som går ut på å notifisere nasjonale tekniske regler som supplerer TSlen, og hvordan man verifiserer samsvar med disse kravene. Dette innebærer en uvesentlig administrativ belastning på myndighetene.

Rettslige konsekvenser

Forordningen kan gjennomføres ved forskrift som fastsettes av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften.

Enkelte krav som tidligere var i beslutning 2008/164/EF (TSI PRM) er nå skrevet inn i ny TSI infrastruktur. Dette gjelder bl.a. kravet i punkt 4.2.9.3 Platform offset. Til dette punktet gjelder det en tilpasning som fremgår av EØS-avtalen vedlegg XIII, nr. 37m. Bakgrunnen er at frittromsprofilen i Norge er delvis bredere enn i andre land, men tilsvarende som for Sverige. Nå som dette kravet er flyttet til TSI infrastruktur vil det være nødvendig å ta inn en tilpasningstekst slik at Norge beholder den nåværende tilsvarende den som gjelder for Sverige, se TSIs punkt 7.7.16.2.

Sakkyndige instansers merknader

Det ble i februar 2013 gjennomført en høring for de endringene som da forelå i TSIsen. Tilsynet fikk da innspill fra Jernbaneverket om et mulig behov for et særtilfelle knyttet til punktet om "Platform offset". Det vises her til kommentarene ovenfor.

Siden den gang er det kommet inn ytterligere endringer, og tilsynet sendte av den grunn 21. mars 2014 en henvendelse til Jernbaneverket for å få eventuelle innspill til de siste endringene i TSIsen. Det var kun Jernbaneverket som hadde innspill til TSI infrastruktur i 2013, derfor ble denne henvendelsen kun sendt til dem.

Innspillene vi har mottatt er knyttet til innføring av implementeringsplanen hvor Jernbaneverket understreker at det ikke er de som er ansvarlige for notifisering av planen, men at de ønsker å involveres i utarbeidelsen av planen. Rettsaken er EØS-relevant og akseptabel.

32014R1300 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1300/2014 av 18. november 2014 om den tekniske spesifikasjon for samtrafikkvegne vedrørende tilgjengelighet til Den europeiske unionens jernbanesystem for personer med funksjonshemming og nedsatt bevegelse

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1300/2014 av 18. november 2014 om den tekniske spesifikasjon for samtrafikkvegne vedrørende tilgjengelighet til Den europeiske unionens jernbanesystem for personer med funksjonshemming og nedsatt bevegelse ble vedtatt 18. november 2014 og publisert i EU-tidende 12. desember 2014. Forordningen gjelder i EU fra 1. januar 2015.

Forordningen er hjemlet i direktiv 2008/57/EF artikkel 6(1) og artikkel 8(1). På bakgrunn av at TSIsen krever jevnlig revisjon, jf. direktiv 2008/57/EF artikkel 6, er nåværende TSI om personer med nedsatt bevegelse (TSI PRM) revidert. Samtidig er også TSIsene for de andre strukturelle delsystemene revidert, se egne EØS-notater om hver av disse.

Formålet med forordningen er ivaretagelse av samtrafikkvegven og tilgjengeligheten til Fellesskapets jernbanesystem, herunder ønsket om harmonisering av bestemmelsene som skal gjelder for personer med nedsatt funksjonsevne og redusert mobilitet.

TSIsens virkeområde er angitt i forordningen artikkel 2. Den følger virkeområdet til direktiv 2008/57/EF, dvs det samme som samtrafikkforskriften. TSIsen inneholder krav som skal ivareta behovene til personer med funksjonshemming og personer med nedsatt bevegelse til de angitte delsystemene. Kravene kommer bare til anvendelse for nye og oppgraderte delsystemer. Det er altså ikke obligatorisk å følge kravene for delsystemer som er tatt i bruk før 1. januar 2015. Transport av "oversized items", for eksempel sykler og tung bagasje, er utenfor virkeområdet til TSIsen, se punkt 2.2. i TSIsen.

De tekniske kravene i den nåværende TSI PRM som er direkte relatert til jernbane er i det store og hele videreført i den nye forordningen. Disse kravene er i liten grad endret innholdsmessig fra gjeldende TSI. Det er særlig de tekniske kravene for installasjoner utenfor det som er direkte knyttet til jernbanen som blir løftet til et mer overordnet nivå. Det vil gjøre valgfriheten for de enkelte løsningene større, så lenge løsningene er i tråd med de overordnede målene som beskrives. Det vil være flere måter å nå de "ikke-jernbanespesifikke" kravene i TSIsen på; ved hjelp av standarder eller nasjonale regler som er egnet til å ivareta de overordnede hensynene. Forordningen legger dermed opp til større valgfrihet ved utforming av slike anlegg. TSIsen forutsetter at de øvrige reguleringene på området også blir hensyntatt, slik som FN-konvensjonen om rettighetene til personer med nedsatt funksjonsevne mv. Fremgangsmåte for vurdering av samsvar skal i følge artikkel 3 i forordningen være basert på modulene etablert i kommisjonsbeslutning 2010/713/EU.

Etter artikkel 7 skal det i hver medlemsstat utarbeides en "inventory of assets" (liste over aktiva) for å kartlegge hvor det finnes barrierer som hindrer tilgjengeligheten og hvordan utviklingen mot et tilgjengelig jernbanesystem går. I denne forbindelse skal det opprettes en arbeidsgruppe i regi av Det

europæiske jernbanebyrået (ERA). Denne gruppa skal bl.a. gi en anbefaling til Kommisjonen om hvordan en slik liste skal føres og hvilke opplysninger som skal være der. Medlemsstatene skal vedta en nasjonal implementeringsplan, jf. artikkel 8. Av planen skal det bl.a. fremgå hvordan barrierer skal elimineres, jf. artikkel 7 om "inventory of assets". Planen skal spenne over minst 10 år og skal oppdateres minimum hvert femte år. Planen skal inneholde en strategi, inkludert prioriteringskriterier og prioritering av hvilke stasjoner og hvilket rullende materiell som skal fornyes og oppgraderes. Medlemsstatene skal utarbeide planene i samarbeid med infrastrukturforvaltere og jernbaneforetak. Representanter for de funksjonshemmedes organisasjoner skal konsulteres. Planene skal notiseres til Kommisjonen innen 1. januar 2017. Kommisjonen skal etablere et rådgivende organ som skal assistere kommisjonen ifm overvåking av forordningen, og ha deltakere fra medlemsstater som ønsker å delta, fra jernbanesektoren, fra brukere og ERA. Forordningen gjelder fra 1. januar 2015. Samtidig oppheves vedtak 2008/164/EF (nåværende TSI PRM).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen kan gjennomføres i norsk rett gjennom forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften § 3 sjette ledd. Dette vil erstatte forskrift 23. mai 2011 nr. 540 om gjennomføring av vedtak 2008/164/EF om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne vedrørende personer med nedsatt bevegelighet i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog og høyhastighetstog (TSI – personer med nedsatt bevegelighet).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen tar utgangspunkt i nåværende TSI PRM, og de tekniske kravene som er direkte relatert til jernbane er i hovedsak beholdt i den nye forordningen. Det er som nevnt ovenfor særlig de tekniske kravene for installasjoner utenfor det som er direkte knyttet til jernbanen som blir løftet til et mer overordnet nivå. Det vil gjøre valgfriheten for de enkelte løsningene større, så lenge løsningene er i tråd med de overordnede målene som beskrives.

Forordningen vil bare gjelde ved fornyelse og oppgradering. Det legges derfor til grunn at forordningen vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser både for det offentlige og det private. Medlemsstatene skal som nevnt ovenfor utarbeide en nasjonal implementeringsplan, iht artikkel 8, og det legges opp til at det skal tas utgangspunkt i allerede eksisterende planer. Dette arbeidet kan gjennomføres som en del av arbeidet med NTP.

Sakkyndige instansers merknader

ERA har hatt en arbeidsgruppe sammensatt av representanter fra de nasjonale sikkerhetsmyndighetene og interesseorganisasjoner som har jobbet frem utkast til forordning. Statens jernbanetilsyn sendte i november 2012 utkastet på alminnelig høring. Tilsynet ba i den forbindelse om eventuelle administrative og økonomiske konsekvenser ved en eventuell gjennomføring av rettsakten i norsk rett sammenlignet med dagens krav. Det kom inn syv hørings svar innen fristen, hvorav tre ikke hadde eller ønsket å avgi merknader.

Jernbaneverkets hovedkonklusjon er at forslaget får begrenset virkning på JBV's Håndbok for stasjoner, og at man derfor i det vesentlige oppfyller kravene som TSlen stiller. Siden diskriminering- og tilgjengelighetsloven stiller krav til et universelt utformet jernbanesystem, kan enkelte av TSlen's krav virke lite strenge. Jernbaneverket hadde enkelte konkrete innspill til utkastet som Statens jernbanetilsyn formidlet videre til ERA.

NSB AS mener generelt at de endringer som er foretatt helt klart er endringer til det bedre, men hadde spørsmål og kommentarer til noen konkrete punkter. Disse er formidlet videre til ERA.

Flytoget opplyser at den nye forordningen vil påvirke Flytoget både økonomisk og administrativt. Dette gjelder bl.a. krav til takstiler, bruk av notified body, og krav til lux på innvendig belysning.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (og Norsk Blindforbund) mener at begrepene tilgjengelighet og universell utforming bør benyttes som hovedinnretningsbegrep og gis en tydelig definisjon. De foreslår at tiltak beskrives og tidfestes med utgangspunkt i disse begrepene. Det bes om at utarbeidelse av eventuelle endringer i gjeldende forskrift skjer i samarbeid med brukerorganisasjonene. De mener hovedmålet med regelverket generelt og TSlen spesielt burde være å få frem et universelt utformet jernbanesystem, da økt tilgjengelighet fortsatt vil stille krav til bl.a. bemanning/assistanse på stasjonene eller om bord.

Forordningen er EØS-relevant og akseptabel og kan tas inn i nasjonal rett gjennom forskrift med hjemmel i samtrafikkforskriften § 3 sjette ledd.

32015R0302 Kommisjonsforordning (EU) 2015/302 om endring av forordning (EU) nr. 454/2011 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkeve for delsystemet telematikkapplikasjoner for passasjertransport (TSI TAP)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen endrer forordning (EU) nr. 454/2011 om telematikkapplikasjoner (publikumsinformasjon, trafikkinformasjon, billettsalg mm.) for passasjertransport i det transeuropeiske jernbanesystemet.

Kommisjonsforordningens endringer omhandler oppdateringer av tekniske dokumenter for endringshåndteringsprosedyrer i vedlegg III i forordning (EU) nr. 454/2011.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen kan tas i norsk rett gjennom endringer i forskrift 1. oktober 2012 nr. 954 om gjennomføring av forordning om telematikkapplikasjoner for passasjertransport i det transeuropeiske jernbanesystemet (TAP-forskriften), og med hjemmel i samtrafikkforskriften § 3 sjettede ledd.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene vil ikke ha særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Jernbaneverket har ansvaret for å utvikle telematikkapplikasjonene i Norge, og har opplyst at man ikke ser noen vesentlige endringer i forordningen som endrer forutsetningene for Norge til å gjennomføre TSI - TAP. Jernbaneverket er nasjonal kontaktpunkt for TSI - TAP, og har i den forbindelse opplyst at man ikke kommet så langt i etableringen av det nye regimet at togselskapene har blitt kontaktet. Forordningen er EØS-relevant og akseptabel og kan plasseres i gruppe 2.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32014R1029 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1029/2014 av 26. september 2014 som endrer kommisjonsforordning (EU) nr. 73/2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom

Sammendrag av innhold

Regelverksinitiativet om det felleseuropeiske luftrom (Single European Sky) stiller høye krav til kapasitet, sikkerhet, reduserte utslipp og lavere kostnader. Nøyaktige terreng- og hinderdata samt flyplassdata med tilstrekkelig kvalitet og integritet vil spille en sentral rolle i denne sammenhengen. Dette krever elektronisk formidling av data i stort omfang. Det var derfor nødvendig å innføre et eget regelsett som sikrer og danner infrastruktur for formidling av luftfartsdata.

26. januar 2010 vedtok EU Kommisjonsforordning (EU) nr. 73/2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom (ADQ-forordningen). Forordningen gir blant annet kvalitetskrav til luftfartsdata og luftfartsinformasjon for å opprettholde sikkerheten og støtte nye operative konsepter innen det europeiske lufttrafikkstyringsnettverket. Forordningen er hjemlet i Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 552/2004 (Samvirkningsforordningen) i Single European Sky. Se eget EØS-notat om forordning 73/2010.

ADQ-forordningen refererer til Chicagokonvensjonens Annex 15. I tiden etter at ADQ-forordningen ble vedtatt, har den sivile internasjonale luftfartsorganisasjonen ICAO gjort endringer i definisjoner og bestemmelser i Annex 15, og utgitt en ny utgave av dokumentet. Formålet med implementeringsforordning nr. 1029/2014 er derfor å foreta nødvendige endringer i ADQ-forordningen som en følge av dette.

Forordning nr. 1029/2014 gjør endringer i flere definisjoner i artikkel 3. Dette er mindre endringer for å klargjøre begrepenes innhold, og innebærer ingen realitetsendringer.

ADQ-forordningen har også flere henvisninger til forordning nr. 2096/2005 om felles krav for yting av flysikringstjenester. Forordning nr. 2096/2005 er erstattet av forordning nr. 1035/2011, og forordning nr. 1029/2014 oppdaterer derfor disse henvisningene.

Annex III til ADQ-forordningen refererer til standarder fra International Standardisation Organisation (ISO). Etter vedtakelsen av ADQ-forordningen har ISO revidert og renummerert noen av standardene. Forordning nr. 1029/2014 foretar derfor nødvendige endringer i disse henvisningene, og gjør noen små redaksjonelle endringer i nummereringen av Annexene til ADQ-forordningen.

Dette er endringene som forordning nr. 1029/2014 gjør i ADQ-forordningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen har sin hjemmel i TFEU art. 100.

Gjennomføring av forordning nr. 1029/2014 i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 14. mai 2007 om samvirksomheten i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring. Det er ikke grunnlag for å ha noen særnasjonale bestemmelser ved gjennomføringen av rettsakten i norsk rett. Rettsakten tilhører gruppe 2.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordning nr. 1029/2014 medfører i seg selv ingen ytterligere økonomiske eller administrative konsekvenser. De økonomiske og administrative konsekvenser som krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon medfører, følger av ADQ-forordningen. Den nærmere beskrivelsen av disse økonomiske og administrative konsekvensene følger derfor av EØS-notatet til ADQ-forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i Spesialutvalget for transport. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

32015R1088 Kommisjonsforordning (EU) 2015/1088 av 3. juli 2015 som endrer forordning (EU) nr. 1321/2014 så langt det gjelder lettelse i vedlikeholdskravene for luftfartøy brukt i allmennflysegmentet

Sammenheng av innholdet

Forordning (EU) 2015/1088 ble vedtatt av Kommissjonen den 3. juli 2015. Forordningen endrer forordning (EU) nr. 1321/2014 av 26. november 2014. I hovedsak er endringene som ble foreslått i Opinion 10/2013, tatt inn i vedtatt i forordning (EU) 2015/1088, som beskrevet under. Det europeiske flysikkerhetsbyrået EASA utarbeidet og publiserte Opinion nr. 10/2013 den 9. oktober 2013. Formålet med Opinion nr. 10/2013 var å foreslå nødvendige endringer i forordning (EF) nr. 2042/2003 av 20. november 2003, som senere er erstattet av forordning (EU) 1321/2014 av 26. november 2014.

Hovedformålet med reglene i forordning (EU) nr. 1321/2014 er å opprettholde et høyt, ensartet sikkerhetsnivå for sivil luftfart i Europa.

Hensikten med endringene som er vedtatt i forordning (EU) 2015/1088 er i hovedsak å lempe på reglene for det såkalte General Aviation-segmentet (fly som ikke er involvert i kommersiell lufttransport), noe som vil gi reduksjon av driftskostnadene, uten at dette får negative flysikkerhetsmessige konsekvenser. Videre skal endringene presisere, utdype og justere enkelte av bestemmelsene i forordning (EU) nr. 1321/2014. Den bakenforliggende Opinion nr. 10/2013 er utarbeidet i henhold til prosedyre fastlagt av EASA i overensstemmelse med artikkel 52(1) og artikkel 19 i forordning (EF) nr. 216/2008 (basisforordningen).

Forskjellen mellom NPA 2012-17 og Opinion nr. 10/2013:

EASA ga opprinnelig NPA 2012-17 (Notice of Proposed Amendment), som høringsdokument til Opinion nr. 10/2013. Den vesentligste forskjellen mellom NPA 2012-17 og Opinion nr. 10/2013 er at sistnevnte går lengre i å gi forenklete løsninger for eiere og brukere. De foreslåtte løsninger kommer i tillegg til dagens ordninger, slik det også er mulig å fortsette med dagens løsning. Bestemmelser blir dermed et tillegg som er mer tilpasset markedets behov. Disse endringer er nå vedtatt i forordning (EU) 2015/1088.

Nærmere om innholdet i forordning (EU) 2015/1088:

Det er fastsatt en mulighet for eieren til å inngå kontrakt med en Part-145 eller MA kapittel F vedlikeholdsorganisasjon (MA201 (e) (ii)), for utvikling og godkjenning av vedlikeholdsprogrammet. Det er også mulighet for denne organisasjonen å bruke indirekte godkjenning (hvis godkjent av

luffartsmyndigheten). Det kontraktsfestede flyverkstedet må være under tilsyn av staten i det landet hvor flyet er registrert. Dette gjelder ELA2 luftfartøyer (lette luftfartøy under 2000 kg) som ikke deltar i kommersiell virksomhet.

Mulighet for eieren å utstede en erklæring for eiers eget flys vedlikeholdsprogram (MA302 (h)). Dette vil innebære at eieren tar det fulle ansvaret for innholdet og eventuelle avvik fra design-kjenningssinnhavers anbefalinger. Dette gjelder for ELA1 luftfartøyer (lette luftfartøy under 1200 kg) som ikke deltar i kommersiell virksomhet.

Innføring av "Minimum Inspection Program" (Vedlegg IX til Part- M), som kan brukes av eieren som grunnlag for erklæringen for vedlikeholdsprogrammet utstedt av eieren. Dette gjelder for:

- ELA1 fly som ikke deltar i kommersiell virksomhet
- ELA1 seilfly og ELA1 drevet-seilfly, som ikke deltar i kommersiell virksomhet
- ELA1 ballonger som ikke deltar i kommersiell virksomhet samt ELA1 fly, ELA1 seilfly, ELA1 drevet-seilfly og ELA1 ballonger som ikke er involvert i kommersiell drift.

Innføring av en mal som kan anvendes for å fremstille et skreddersydd vedlikeholdsprogram for et bestemt luftfartøy(AMC MA302 (e)). Dette gjelder alle fly unntatt komplekse motordrevne fly.

Mulighet for en Part-145 eller MA kapittel F vedlikeholdsorganisasjon til å utføre en luftdyktighetsinspeksjon og utstede tilsvarende ARC (inspeksjon av luftdyktighet), samtidig som de utfører den årlige inspeksjonen iht. Minimum Inspection Program. Det foreslås innført nytt skjema (Form 15c (ARC)) for dette tilfellet. Dette gjelder ELA1 luftfartøyer som ikke deltar i kommersiell virksomhet.

Avhengig av omfanget av arbeidet, jf. MA kapittel F, trenger en vedlikeholdsorganisasjon ikke å ha en hangar tilgjengelig og skal i stedet kunne bruke alternative egnede fasiliteter (AMC MA605 (a)). Dette gjelder alle fly som vedlikeholdes av MA kapittel F.

Innføring av veiledning knyttet til bruk av den indirekte godkjenningsprosedyre av en CAMO å introdusere nye typerettigheter til omfang av arbeid (AMC MB703). Dette gjelder alle fly.

I Norge er forordning (EU) nr. 1321/2014 implementert jf. forskrift 7. mai 2015 nr. 488 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1321/2014 av 26. november 2014 om kontinuerlig luftdyktighet fmv. (vedlikeholdsforskriften).

Merknader

Endringsforordningen til (EU) nr. 1321/2014 vil bli gitt med hjemmel i forordning (EF) nr. 216/2008 (basisforordningen) som igjen har hjemmel i TFEU art. 100.

Konsekvenser

I tilknytning til EASAs arbeid har det blitt utarbeidet konsekvensanalyser for endringene, hvor konsekvenser knyttet til sikkerhet, økonomi, sosiale følger og proporsjonalitet har blitt vurdert. Det fremkommer at disse forslagene vil innebære økonomisk gevinst for flyets eier og/eller CAMO-organisasjoner, Part-145 organisasjoner og MA kapittel F-organisasjoner, som utvikler vedlikeholdsprogrammer.

Økonomiske konsekvenser for flyeiere og flyverksteder m.v.

Endringene vil innebære lempelser i EASA Part M på områder, hvor det er identifisert høye kostnader uten reell sikkerhetsgevinst, nærmere begrenset til lette luftfartøy under 1200 kg (ELA 1) som ikke er involvert i kommersielle operasjoner.

Innføring av forenklete indirekte godkjenninger for vedlikeholdsprogrammer (AMP) og større fleksibilitet i godkjenningene, skal redusere administrative og økonomiske kostnader. Flyeieren kan avvike fra designinnehaverens anbefalinger, dersom vedkommende har kompetanse til å ta ansvaret for dette. Dette innebærer mindre belastning på Camo-organisasjoner og Luftfartstilsynet, da en del godkjenninger av AMP bortfaller.

Forenklet mal for vedlikeholdsprogrammer (AMP) for alle fly utenom komplekse, basert på årlige ettersynsintervaller, vil også redusere kostnadene fra flyeierne. EASA Part 145/ Part M subpart F organisasjoner kan framover utføre Airworthiness Review og lage vedlikeholdsprogrammer (AMP) for ELA 1 luftfartøy under gitte forutsetninger.

Sikkerheten skal ivaretas gjennom innføring av årlige kontroller, hvor effektiviteten og luftdyktigheten vurderes. Det rapporteres til Luftfartstilsynet om dette ikke er tilfredsstillende.

Økonomiske og administrative konsekvenser for Luftfartstilsynet

Gjennomføring av rettsakten vil medføre begrensede administrative og økonomiske konsekvenser for Luftfartstilsynet. Luftfartstilsynet må oppdatere referanser til part-M og part-145 i arbeidsdokumenter og prosedyrer. Videre vil Luftfartstilsynet få noe merarbeid i tilknytning til mottak av rapporter vedrørende årlige kontroller. Luftfartstilsynet vil kunne håndtere endringene innenfor de ressurser som per i dag er tilgjengelig.

Rettsakten hører til Gruppe 2 - gjennomføring i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 7. mai 2015 nr. 488 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1321/2014 av 26. november 2015 om kontinuerlig luftdyktighet mv. (vedlikeholdsforskriften).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren, og behandles ikke i Spesialutvalget for transport..Luffartstilsynet har gjennomført nasjonal høring av Opinion nr. 10/2013 fra 1. desember 2013 til 1. mars 2014. Endringsforordningen er EØS-relevant og akseptabel.

32015R1329 Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/1329 av 31. juli 2015 om endring av forordning (EU) nr. 965/2012 hva gjelder luftfartsoperasjoner utført av EU operatører med luftfartøy som er registrert i et tredjeland

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 2015/1329 endrer forordning (EU) nr. 965/2012 ved å ta inn enkelte mindre endringer i reglene om EU/EØS luftfartsoperatørers adgang til bruk av luftfartøyer registrert i land utenfor EU/EØS området (tredjeland).

De felleseuropeiske reglene for sivil luftfart overlater til medlemsstatene å bestemme hvor et luftfartøy som opereres i landet skal være registrert. Flertallet av land, inkludert Norge, krever som hovedregel at luftfartøyer som brukes i landet skal være registrert i landets eget luftfartøyregister. Bruk av luftfartøyer registrert i tredjeland tillates derfor i varierende grad. Reglene om EU/EØS luftfartsselskapers adgang til innleie av slike luftfartøyer er imidlertid felles og fastsatt i forordning nr. 965/2012 samt forordning (EF) nr. 1008/2008, hvor det gis begrenset adgang til å leie inn luftfartøyer registrert i tredjeland.

Forordning (EU) nr. 216/2008 (Basisforordningen) gir de felleseuropeiske operative og tekniske reglene for sivil luftfart anvendelse på slike tredjelandsluftfartøyer dersom de opereres av en EU/EØS luftfartsoperatør. Spesielt på teknisk området har det vært behov for å klargjøre hvordan de felleseuropeiske luftdyktighetsreglene skal anvendes på tredjelandsluftfartøyer. Som følge av dette utarbeidet det europeiske flysikkerhetsbyrået EASA et forslag til nye regler for å sikre kontinuerlig luftdyktighet for luftfartøyer som er registrert i et tredjeland og som anvendes av en EU/EØS luftfartsoperatør. Forslaget ble publisert som EASA Opinion nr. 06/2012, og inneholdt i hovedsak utkast til endring av den på det tidspunkt gjeldende luftdyktighetsforordningen. Som følge av disse endringene var det også behov for å gjøre visse mindre endringer i driftsbestemmelsene i forordning 965/2012. Det er disse endringene som nå er vedtatt i forordning 2015/1329 og som dette notatet omhandler.

Forordning 2015/1329 inneholder i hovedsak mindre endringer i reglene i forordning 965/2012 om innleie av luftfartøyer. De mest sentrale endringene nevnes her. I bestemmelsen ARO.OPS.110 til forordning 965/2012 tas det inn en regel om at et vedtak om godkjent innleie av et luftfartøy skal suspenderes eller tilbakekalles dersom et luftfartøy tas inn på EUs sikkerhetsliste over tredjelandsluftfartøy ("svartelisten") etter forordning (EF) nr. 2111/2005. I den samme bestemmelsen tas det dessuten inn et krav om at luftfartsmyndigheten som godkjenner en søknad om innleie (dry lease) av et tredjelandsluftfartøy, skal koordinere tilsynsoppgavene med luftfartsmyndigheten i landet hvor luftfartøyet er registrert. Bestemmelsen om innleie av tredjelandsluftfartøy i ORO.AOC.110 endres også slik at et EU/EØS luftfartsselskap nå må godtgjøre at behovet for innleie ikke kan dekkes innenfor EU/EØS området, samt at den maksimale varigheten for slik innleie av tredjelandsluftfartøy begrenses til 7 måneder. Utover dette inneholder forordningen enkelte mindre redaksjonelle endringer for å oppdatere henvisninger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning 965/2012, som nå endres ved forordning 2015/1329, er tatt inn i EØS avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift 7. august 2013 om luftfartsoperasjoner. Den rettslige konsekvensen av forordning 2015/1329 bli dermed at dagens regler om reglene om bruk av tredjelands registrert luftfartøy blir tydeliggjort som nevnt over. En norsk gjennomføring av reglene vil skje gjennom en endring av forskriften som gjennomfører forordning 965/2012 i norsk rett, forskrift 7. august 2013 nr. 956 om luftfartsoperasjoner. Reglene i forordning 2015/1329 innebærer ikke at Norge må endre reglene om krav til norsk registrering i luftfartsloven § 2-2, eller tillate større bruk av luftfartøyer registrert i tredjeland.

Økonomiske og administrative konsekvenser

For Luftfartstilsynet ventes ikke reglene i forordning 2015/1329 å få vesentlige administrative konsekvenser. Reglene pålegger ikke Luftfartstilsynet oppgaver utenom å verifisere at luftfartsoperatørenes prosedyrer oppdateres i henhold til de nye bestemmelsene. Dette vil inngå som del av tilsynsarbeidet Luftfartstilsynet i dag alt fører.

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

Selv om reglene om bruk av tredjelandsregistrerte luftfartøyer i forordning 2015/1329 innebærer en viss tilstramming av dagens felleseuropeiske regler, ventes ikke reglene å medføre særskilte økonomiske eller administrative konsekvenser for de aktuelle luftfartsoperatørene. Luftfartsloven § 2-2 krever som hovedregel at luftfartøyer som skal opereres i Norge skal være registrert i Norges Luftfartøyregister. På grunn av dette registreringskravet er anledningen til å operere tredjelandsregistrerte luftfartøyer i hovedsak begrenset til å gjelde en kort periode i forbindelse med en sak hvor fartøyet er i ferd med å få norsk registrering. Som nevnt over vil ikke reglene i forordning 2015/1329 medføre Luftfartstilsynet må endre denne praksisen. Forordning 2015/1329 vil dermed ikke få andre konsekvenser for norske luftfartoperatører enn at de må gjøre enkelte mindre endringer av operasjonsmanualen for at denne skal være i samsvar med regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært behandlet av spesialutvalget som del av EASA Opinion nr. 06/2012.

Det har vært gjennomført nasjonal høring fra 14. oktober 2013 til 15. desember 2013. Luftfartstilsynet mottok 14 høringssvar fra høringsinstansene som alle var positive til forslaget.

Luftfartstilsynet ser positivt på regelverket i forordning (EU) nr. 2015/1329. Bestemmelsene vil kunne bidra til å sikre, og opprettholde, et høyt og ensartet sikkerhetsnivå for sivil luftfart i Europa.

Rettsakten vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32015D0750 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/750 av 8. mai 2015 om harmonisering av 1452-1492 MHz-båndet til terrestrielle systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonstjenester i Unionen

Sammendrag av innhold

Europakommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/750 har til formål å harmonisere vilkårene for adgang til og effektiv utnyttelse av frekvensbåndet 1452-1492 MHz til terrestrielle systemer som kan levere elektroniske kommunikasjonssystemer i Fellesskapet, jf. beslutningen i artikkel 1.

Den europeiske konferansen av post- og teleadministrasjoner (CEPT) fikk den 19. mars 2014 i mandat fra Europakommisjonen å utarbeide harmoniserte tekniske vilkår i frekvensbåndet 1452-1492 MHz. Som svar på mandatet fremla CEPT den 28. november 2015 CEPT Report 54 der det ble foreslått en harmonisering av båndet med henblikk på bruk av båndet til supplerende nedlink for trådløst bredbånd, samtidig som medlemsstatene får mulighet til å tilpasse bruk i deler av båndet etter nasjonale behov, typisk til kringkasting.

Det kan tenkes at allerede eksisterende terrestrielle systemer som leverer ekomtjenester ikke nødvendigvis følger de tekniske vilkårene som fremgår av vedlegget til beslutningen. Av denne grunn allokeres frekvensbåndet på en ikke-eksklusiv basis til alle former for ekomtjenester.

I medhold av artikkel 2 skal medlemsstatene innen seks måneder etter notifisering av gjennomføringsbeslutningen stille frekvensbåndet 1452-1492 MHz til rådighet for terrestrielle systemer (på ikke-eksklusiv basis) i tråd med vilkårene som fremgår av det tekniske vedlegget til beslutningen. Medlemsstatene skal i henhold til forslaget sørge for at det gis beskyttelse til systemer i tilstøtende frekvensbånd. Videre skal det gis beskyttelse til terrestrielle kringkastingssystemer i båndet 1452-1479,5 MHz etter nærmere vilkår. De tekniske vilkårene for å besørge beskyttelse fremgår av beslutningens vedlegg.

Medlemsstatene skal sørge for koordineringsavtaler, men når det gjelder koordinering med tredjeland (land utenfor Fellesskapet) er medlemsstatene ikke bundet av plikter etter artikkel 2 i geografiske områder der det er nødvendig å avvike fra parameterne i vedlegget, men avviket må minimeres i varighet og geografisk rekkevidde.

I medhold av artikkel 4 skal medlemsstatene avlegge rapport om implementeringen av beslutningen senest innen ni måneder etter notifiseringen av beslutningen.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Det rettslige grunnlaget for gjennomføringsbeslutningen er artikkel 114 i "Treaty on the Functioning of the European Union" (TFEU) (Den europeiske unions funksjonsmåte), Europaparlamentets og Rådets beslutning 2002/676/EF (radiospektrumvedtaket) særlig artikkel 4(3). Harmonisering av frekvensbåndet er også med på å oppfylle målet i RSPP (Radio Spectrum Policy Programme) (2012/243/EU) om bedre tilgang til trådløse bredbåndstjenester ved at det legges til rette for at frekvensbåndet 1452-1492 MHz avsettes til terrestrielle systemer som kan levere ekomtjenester. Gjeldende norsk regelverk på området fremgår av 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 brukerne får tilgang til ekomtjenester til rimelige priser. Gjeldende norsk rett anses å være i overensstemmelse med gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/750.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten ventes ikke å få økonomiske konsekvenser for private parter. Rettsakten vil kunne få administrative konsekvenser for statlige myndigheter (Nkom) i forbindelse med forhandlinger om koordineringsavtale med tredjepart (Russland). Kostnadene til dette vil måtte dekkes over det ordinære budsjettet til Nkom.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten følger hurtigprosedyren og behandles ikke i Spesialutvalget for Kommunikasjoner.

Gjeldende norsk rett anses å være i overensstemmelse med gjennomføringsbeslutningen. Europakommisjonens gjennomføringsbeslutning vurderes som EØS-relevant og akseptabel for innlemming i EØS-avtalen.