

EU-rettsaker som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 15. juli 2013

-FINANSDEPARTEMENTET	4
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	4
Vedlegg XXI Statistikk	4
32013R0318 Kommisjonsforordning (EF) nr. 318/2013 av 8. april 2013 om programmet for ad hoc-moduler for årene 2016-2018 for arbeidsmarkedsundersøkelsen forutsatt i rådsforordning (EF) nr. 577/98 (vedlegg XXI FIN)	4
32013R0119 Kommisjonsforordning (EF) nr. 119/2013 av 11. februar 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2214/96 om harmoniserte konsumprisindekser: oversending og formidling av delindekser under HCPI, for så vidt gjelder utarbeidelse av harmoniserte konsumprisindekser med konstante avgifter (HICP-CT) (vedlegg XXI FIN gr2)	4
32013R0147 Kommisjonsforordning (EU) nr. 147/2013 av 13. februar 2013 om endring av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008 for så vidt gjelder oppdatering av månedlig og årlig energistatistikk (vedlegg XXI FIN gr2)	5
32013R0253 Kommisjonens delegerede forordning (EF) nr. 253/2013 av 15. januar 2013 om endring av vedlegg II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 692/2011 om turismestatistikk, med hensyn til tilpasninger som følge av revisjonen av den internasjonale standardklassifisering for utdanning ISCED i tilknytning til de variabler og oppdelinger som skal innberettes (vedlegg XXI FIN gr2)	5
32013R0093 Kommisjonsforordning (EU) nr. 93/2013 av 1. februar 2013 om detaljerte regler for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 2494/95 om harmoniserte konsumprisindekser (HKPI), når det gjelder etablering av boligprisindekser (vedlegg XXI FIN gr2)	6
Vedlegg XXII Selskapsrett	6
32012R1256 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1256/2012 av 13. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IFRS 7 og IAS 32 (Ved XXII FIN gr2) ...	6
32012R1255 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1255/2012 av 11. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IAS 12, IFRS 1 og 13 og IFRIC-fortolkningsbidrag 20 (Ved XXII FIN gr2)	7
32012R1254 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1254/2012 av 11. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IFRS 10, IFRS 11, IFRS 12, IAS 27 (2011) og IAS 28 (2011) (Ved XXII FIN gr2)	8
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	9
Protokoll 30 om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk	9
32013R0099 Europaparlaments- og rådsforordning EU) nr. 99/2013 av 15. januar 2013 om det europeiske statistikkprogrammet 2013-2017 (protokoll 30 FIN gr3)	9
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	11
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	11
Kapittel II Fôrvarer	11
32012D0753 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/753/EU av 4. desember 2012 om endring i vedlegg I til vedtak 2009/177/EF når det gjelder overvåkningsprogrammer for Finland og Storbritannia og sykdomsfri status for Finland og Storbritannia for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap II FKD gr3)	11

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	12
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	12
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	12
<i>Kapittel II Fôrvarer.....</i>	12
32012R0563 Kommisjonsforordning (EU) nr. 563/2012 av 27. juni 2012 om endring av vedlegg VII til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder lister over og navn på EU referanselaboratorier (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD gr2)	12
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	13
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	13
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	13
<i>Kapittel XIII Legemidler.....</i>	13
32012L0039 Kommisjonsdirektiv 2012/39/EF av 26. november 2012 som endrer direktiv 2006/17/EU vedrørende visse tekniske krav til testing av humane celler og vev (vedlegg II kap XIII HOD gr2).....	13
<i>Kapittel XXX Medisinsk utstyr.....</i>	13
32012R0722 Kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012 av 8. august 2012 om særskilte krav til kriteriene fastsatt i rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev (vedlegg II kap XXX HOD gr2)	14
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	16
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	16
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	16
<i>Kapittel I Veterinære forhold.....</i>	16
32012D0737 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/737/EU av 27. november 2012 som endrer vedlegg I og II til direktiv 82/894/EF når det gjelder varslng av dyresykdommer innad i unionen (vedlegg I kap I LMD gr2).....	16
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	17
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	17
<i>Kapittel I Veterinære forhold.....</i>	17
32013D0164 KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSavgjerd 2013/164/EU av 27. mars 2013 om oppheving av vedtak 2003/135/EF, 2004/832/EF og 2005/59/EF om godkjenning av planane for utrydding av klassisk svinepest og naudvaksinasjon av viltlevande svin i Tyskland, Frankrike og Slovakia (vedlegg I kap I LMD gr3).....	17
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	18
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	18
<i>Kapittel XV Farlige stoffer.....</i>	18
32013L0006 Kommisjonsdirektiv 2013/6/EU av 20. februar 2013 om endring av vedlegg I direktiv 98/8/EF om inkludering av diflubenzuron som et aktivt stoff (vedlegg II kap XV MD gr2).....	18
32013L0005 Kommisjonsdirektiv 2013/5/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av pyriproxyfen som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2).....	19
32013L0004 Kommosjonsdirektiv 2013/4/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av didicyldimethylammoniumchlorid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	20
32013L0003 Kommisjonsdirektiv 2013/3/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om utvidelse av inkludering av det aktive stoffet thiamethoxam til produkttype 18 (vedlegg II kap XV MD gr2)	21

32013D0085 Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU av 14. februar 2013 om å ikke inkludere visse stoffer i vedleggene I, IA eller IB i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2)	22
32012D0728 Kommisjonsbeslutning 2012/728/EU av 23. november 2012 om å ikke inkludere bifenthrin til produkttype 18 i vedleggene I, IA eller IB i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2) .	23
32012L0043 Kommisjonsdirektiv 2012/43/EU av 26. november 2012 om endring av visse rubrikker i vedlegg I i direktiv 98/8/EF (vedlegg II kap XV MD gr2)	24
32012L0042 Kommisjonsdirektiv 2012/42/EU av 26. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av hydrogencyanid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	25
32012L0040 Kommisjonsdirektiv 2012/40/EU av 26. november 2012 om korrigerings i vedlegg I i direktiv 98/8/EF om biocider (vedlegg II kap XV MD gr2)	26
32012L0041 Kommisjonsdirektiv 2012/41/EU av 26. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om utvidelse av inkludering av det aktive stoffet nonansyre til å omfatte produkttype 2 i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)	26
32012L0038 Kommisjonsdirektiv 2012/38/EU av 23. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av cis-tricos-9-en som et aktivt stoff i vedlegg (vedlegg II kap XV MD gr2)	27
32012R0259 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 259/2012 av 14. mars 2012 om endring av forordning (EF) nr. 648/2004 om bruk av fosfater og andre fosforholdige stoffer i tøyvaskemidler til husholdningsformål og maskinoppvaskemidler til husholdningsformål (vedlegg II kap XV MD gr2)	28
-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET	30
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	30
Protokoll 31 Om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter.....	30
EØS-komitébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2013 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01) (prot 31 NHD gr3) ...	30
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	31
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	31
Vedlegg XIII Transport	31
Kapittel II Veitransport	31
32012L0036 Kommisjonsdirektiv 2012/36/EU av 19. november 2012 om endring av direktiv 2006/126/EF (vedlegg XIII kap II SD gr2).....	31
32012R0383 Kommisjonsforordning 383/2012/EU av 4. mai 2012 om tekniske krav til førerkort med lagringsmedium (microchip) (vedlegg XIII kap II SD gr2).....	32
Kapittel VI Sivil luftfart	34
32011R1178 og 32012R0290 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1178/2011 av 3. november 2011 som fastsetter tekniske krav og administrative prosedyrer knyttet til flybesetning i sivil luftfart i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (vedlegg XIII kap VI SD gr2).....	34
32012R0965 Forordning 965/2012 om felleseuropeiske bestemmelser for luftfartsoperasjoner (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	41
32013R0245, 32013R0246 og 32013D1587 Securityregelverk om sikkerhetskontroll av væsker, aerosoler og geleer på EU-lufthavner, herunder kommisjonsforordning (EU) nr. 245/2013 av 19.mars 2013, Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 246/2013 av 19. mars 2013 og kommisjonsbeslutning C(2013)1587 av 19. mars 2013 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	47

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXI Statistikk

32013R0318 Kommisjonsforordning (EF) nr. 318/2013 av 8. april 2013 om programmet for ad hoc-moduler for årene 2016-2018 for arbeidsmarkedsundersøkelsen forutsatt i rådsforordning (EF) nr. 577/98 (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen gjennomfører rådsforordning (EF) nr. 577/98 om tilrettelegging av en arbeidskraftsundersøkelse i Fellesskapet, inntatt i vedlegg XXI i EØS avtalen om statistikk. Basisforordningen forutsetter i art. 4 (2) at et ekstra sett variabler, kalt ad hoc-modul skal tilføyes opplysningene omhandlet i forordningen. Videre skal det årlig utarbeides et flerårig program med "ad hoc-moduler". I den nye kommisjonsforordning (EF) nr. 318/2013 fastlegges tema for ad hoc-moduler for årene 2016-2018. Temaene er henholdsvis unge på arbeidsmarkedet, selvstendig næringsdrivende og forholdet mellom arbeidsliv og omsorgsoppgaver. Det kommer senere en mer detaljert regulering av hver av ad hoc-modulene.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven. Utgiftene i forbindelse med implementering av forordningen vil bli dekket innenfor SSBs budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0119 Kommisjonsforordning (EF) nr. 119/2013 av 11. februar 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2214/96 om harmoniserte konsumprisindekser: oversending og formidling av delindekser under HCPI, for så vidt gjelder utarbeidelse av harmoniserte konsumprisindekser med konstante avgifter (HICP-CT) (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Den nye forordningen endrer kommisjonsforordning (EF) nr. 2214/96 om harmoniserte konsumprisindekser (HCPI), som er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Forordningen dekker krav til produksjon og regelmessig rapportering av harmonisert konsumprisindeks med konstante avgifter (HICP-CT) til EUs statistikkontor Eurostat. HICP-CT er definert som en indeks der avgiftene blir holdt konstant mellom statistikkperioden og prisreferanseperioden. Ved en avgiftsendring vil forskjellen mellom HKPI og HICP-CT si noe om hvilken effekt endringer i avgiftene har på inflasjonen. Det metodiske rammeverket er skilt ut i et eget dokument (Reference Methodology).

Fra og med januar 2013 skal harmonisert konsumprisindeks med konstante avgifter rapporteres til Eurostat på samme nivå som eksisterende rapportering av harmonisert konsumprisindeks.

Merknader

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

Norge har søkt om og fått innvilget midler fra Eurostat som bidrag til dekning av utviklingskostnadene for å etablere HICP-CT i tråd med "Reference Methodology" for perioden januar 2012 til mars 2014. De øvrige økonomiske og administrative kostnadene forbundet med etterlevelse av forordningen vil bli dekket innenfor SSBs ordinære budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0147 Kommissjonsforordning (EU) nr. 147/2013 av 13. februar 2013 om endring av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008 for så vidt gjelder oppdatering av månedlig og årlig energistatistikk (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Utviklingen av en felleseuropeisk energipolitikk og -lovgivning nødvendiggjør omfattende og sammenlignbar statistikk for å kunne verifisere i hvilken grad målene på området nås. Også den store betydningen som energiforbruket har på miljøet, herunder oppfølgingen av Kyotoavtalen, nødvendiggjør presise data på området. Gjennom europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1099/2008, formaliseres og rettsliggjøres innsamlingen og det legges til rette for sammenlignbar fellesskapsstatistikk om energiproduksjon, import og eksport, energiforbruk og energitransformasjon. Forordningen danner det felles rammeverket for produksjon, overføring, evaluering og formidling av europeisk energistatistikk, og er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI (statistikk) samt i vedlegg IV (energi) for informasjonsformål.

Energistatistikken er et dynamisk statistikkområde, og på bakgrunn av utviklingene av EUs politikk på energiområde og den teknologiske utviklingen er det nødvendige med regelmessige ajourføringer av statistikkkravene for å sikre at disse stemmer overens med voksende eller endrede behov. Kommisjonen er i forordning (EF) nr. 1099/2008 gitt myndighet til å tilpasse kravene til dagens behov. Den første tilpasning fant sted i 2010 ved kommisjonsforordning (EU) nr. 844/2010 om årlige statistikker om kjernekraftanlegg og tilpasning til NACE rev 2. Ved den nye forordningen oppheves denne forordningen og bilagene til forordning (EF) nr. 1099/2008 erstattes av nye oppdaterte bilag.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingen av rettsakten. Saken gjelder en del mindre endringer i spesifikasjonene for månedlig og årlig rapportering av energistatistikk. Saken har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0253 Kommisjonens delegerede forordning (EF) nr. 253/2013 av 15. januar 2013 om endring av vedlegg II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 692/2011 om turismestatistikk, med hensyn til tilpasninger som følge av revisjonen av den internasjonale standardklassifisering for utdanning ISCED i tilknytning til de variabler og oppdelinger som skal innberettes (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Dagens rettslige ramme på området turismestatistikk er europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 253/2013 som er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI om statistikk.

Den nye forordningen er av teknisk karakter, og innebærer en oppdatering av vedlegg II i forordning nr. 253/2013 slik at denne blir oppdatert som følge av revisjonen av den nye internasjonale standardklassifiseringen for utdanning, ISCED.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Variablene som omfattes av den nye forordningen er av frivillig karakter, og uten direkte betydning for SSB. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32013R0093 Kommisjonsforordning (EU) nr. 93/2013 av 1. februar 2013 om detaljerte regler for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 2494/95 om harmoniserte konsumprisindekser (HKPI), når det gjelder etablering av boligprisindekser (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Den nye kommisjonsforordningen gjennomfører rådsforordning (EF) nr. 2494/95 om harmoniserte konsumprisindekser (HKPI), innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Den nye forordningen gjelder prisindikatorer knyttet til kjøp av og eierskap til bolig innenfor rammeverket for HKPI, og er gjeldende fra og med september 2012. De nye kravene dekker både metodiske retningslinjer, krav til produksjon og regelmessig rapportering av boligprisindekser og andre prisindikatorer tilknyttet selveierens boligkonsum for en mulig innlemmelse i HKPI. Tilsvarende legger forordningen også føringer for utarbeidelse og rapportering av selvstendige boligprisindekser.

De HKPI-relaterte boligprisindeksene skal være basert på nettoanskaffelsesmetoden. Dette innebærer at prisene som måles skal være basert på boliger som er nye i husholdningssektoren. Det metodiske rammeverket er nedfelt i en teknisk manual tilknyttet forordningen.

Fra og med 2012 skal de selvstendige boligprisindeksene samt vektor rapporteres til EUs statistikkontor Eurostat, mens de HKPI-relaterte prisindikatorene skal leveres fra og med 2014. Det endelige formålet med forordningen er, på sikt, en innlemmelse av boligprisrelaterte prisindikatorer i HKPI. Dette vil eventuelt først skje om og når kvaliteten på prisindikatorene anses gode nok.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. SSB har de siste årene vært aktivt med i Eurostats prosjekt for utvikling av prisindikatorer knyttet til kjøp og eierskap av bolig. SSB har utarbeidet en harmonisert versjon av den offisielle boligprisindeksen som dekker kjøp av brukte boliger og en ny prisindeks for kjøp av nye boliger er under bearbeiding og vil etter planen publiseres i juni 2013.

SSB utarbeider nå også andre HKPI-relaterte prisindekser knyttet til kjøp og eierskap av bolig slik som blant annet meglerhonorarer, større vedlikehold og reparasjon, forsikring av bolig med mer. SSB er tildelt støtte fra EU for perioden 2012-2014 for å utvikle disse prisindikatorene.

Vektandeler og prisindekser på de selvstendige boligprisindeksene rapporteres nå regelmessig til Eurostat. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32012R1256 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1256/2012 av 13. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IFRS 7 og IAS 32 (Ved XXII FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder endringer i gjeldende EU-regulering av internasjonale regnskapsstandarder. Etter forordning nr. 1606/2002 ("IFRS-forordningen") skal EØS utstedere hvis omsettelige verdipapirer er notert på et regulert marked, utarbeide sine konsernregnskap i overensstemmelse med

internasjonale regnskapsstandarder, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 1256/2012 vedtar endringer til IFRS 7 Financial Instruments: Disclosures - Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities og til international regnskapsstandard (IAS) 32 Financial Instruments: Presentation - Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities.

Formålet med endringen av IFRS 7 er å stille krav om supplerende kvantitative opplysninger som skal sette brukerne i stand til bedre å sammenligne og avstemme finansielle opplysninger avgitt i henhold til henholdsvis IFRS og US GAAP. IASB endret også IAS 32 med tilføyelse av supplerende veiledning, som skal sikre en mere ensartet anvendelse av denne standarden i praksis.

Vurdering

Hovedhensynet bak IFRS-forordningen er å sikre at foretak notert på regulert marked rapporterer etter gode og sammenlignbare standarder, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Hensikten med endringene omtalt i notatet er å endre det internasjonale regnskapsregelverket i tråd med dette formålet. Forordningen er EØS-relevant og akseptabel.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester der Finansdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Finanstilsynet og Norges Bank er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R1255 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1255/2012 av 11. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IAS 12, IFRS 1 og 13 og IFRIC-fortolkningsbidrag 20 (Ved XXII FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder endringer i gjeldende EU-regulering av internasjonale regnskapsstandarder. Etter forordning nr. 1606/2002 ("IFRS-forordningen") skal EØS-utstedere hvis omsettelige verdipapirer er notert på et regulert marked utarbeide sine konsernregnskap i overensstemmelse med internasjonale regnskapsstandarder, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 1255/2012 vedtar endringer til IFRS 1 Førstegangsanvendelse av IFRS - Severe Hyperinflation and Removal of Fixed Dates for First-time Adopters og endringer til IAS 12 Deferred Tax: Recovery of Underlying Assets. Formålet med endringene i IFRS 1 er å innføre et nytt unntak i virkeområdet til IFRS 1, slik at virksomheter som har vært utsatt for kraftig hyperinflasjon kan velge å måle eiendeler og gjeld til virkelig verdi og anvende denne verdien som den fastsatte kostpris på deres eiendeler og gjeld i deres IFRS-åpningsredegjørelse av finansiell stilling. Med disse endringene er henvisningene til faste datoer i IFRS 1 erstattet med henvisninger til overgangsdatoen. IAS 12 regulerer den regnskapsmessige behandlingen av inntektsskatt. Endringene i IAS 12 gir et unntak fra målingsprinsippet i IAS 12. Kommisjonsforordning 1255/2012 vedtar IFRS 13 Fair Value Measurement. IFRS 13 fastsetter i en enkelt standard rammene for måling av virkelig verdi og gir utførlig veiledning i måling til virkelig verdi av både finansielle og ikke-finansielle eiendeler, og gjeld. IFRS 13 får anvendelse når en annen IFRS-standard stiller krav om eller tillater virkelig verdi-måling.

Kommisjonsforordning 1255/2012 vedtar også IFRIC 20 Costs in the Production Phase of a Surface Mine. Formålet er å etablere en mer ensartet praksis av virksomhetenes regnskapsmessige behandling av slike omkostninger.

Vurdering

Hovedhensynet bak IFRS-forordningen er å sikre at foretak notert på regulert marked rapporterer etter gode og sammenlignbare standarder, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Hensikten med endringene omtalt i notatet er å endre det internasjonale regnskapsregelverket i tråd med dette formålet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester der Finansdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Finanstilsynet og Norges Bank er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R1254 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1254/2012 av 11. desember 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 hva angår IFRS 10, IFRS 11, IFRS 12, IAS 27 (2011) og IAS 28 (2011) (Ved XXII FIN gr2)

Forordningen gjelder endringer i gjeldende EU-regulering av internasjonale regnskapsstandarder. Etter forordning nr. 1606/2002 ("IFRS-forordningen") skal EØS-utstedere hvis omsettelige verdipapirer er notert på et regulert marked, utarbeide sine konsernregnskap i overensstemmelse med internasjonale regnskapsstandarder, jf. art. 4. Forordningen er gjennomført i norsk rett, jf. regnskapsloven § 3-9.

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU-retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 1254/2012 vedtar IFRS 10 Consolidated Financial Statements, IFRS 11 Joint Arrangements, IFRS 12 Disclosure of Interests in Other Entities samt den endrede IAS 27 Separat Financial Statements og den endrede IAS 28 Investment in Associates and Joint Ventures.

Formålet med IFRS 10 er å innføre én enkelt konsolideringsmodell som identifiserer kontroll som grunnlag for konsolidering, for alle typer virksomheter. IFRS 10 erstatter IAS 27 Konsernregnskaper og separat finansregnskap og SIC 12 Konsolidering - foretak for særskilte formål. IFRS 11 fastlegger prinsippene for regnskaper utarbeidet av virksomheter, som er part i en felles ordning, og erstatter IAS 31 Andeler i felleskontrollert virksomhet og SIC-13 Felleskontrollerte foretak - ikke-monetære overføringer fra deltakere. IFRS 12 kombinerer, utvider og erstatter opplysningskravene for datterselskaper, felles ordninger, assosierte virksomheter og ukonsoliderte strukturerte enheter. Som følge av disse nye IFRS-ene utsendte IASB også den endret IAS 27 og den endret IAS 28.

Vurdering

Hovedhensynet bak IFRS-forordningen er å sikre at foretak notert på regulert marked rapporterer etter gode og sammenlignbare standarder, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Hensikten med endringene omtalt i notatet er å endre det internasjonale regnskapsregelverket i tråd med dette formålet. Forordningen er EØS-relevant og akseptabel.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester der Finansdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Finanstilsynet og Norges Bank er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 30 om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk

32013R0099 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 99/2013 av 15. januar 2013 om det europeiske statistikkprogrammet 2013-2017 (protokoll 30 FIN gr3)

Sammendrag av innhold

Det europeiske statistikkprogram for 2013-2017 ble vedtatt i EU 15. januar 2013 ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 99/2013. Programmet er en videreføring av statistikkprogrammet for 2008-2012. Formålet er å fastsette en omfattende strategi for europeisk statistikk for årene 2013-2017. Programmet omfatter plan for å utarbeide mer effektive statistikkmetoder, styrke kvaliteten av statistikken og styrke den videre utvikling av det europeiske statistiske system – ESS. ESS er et fellesskap som omfatter EUs statistikkdirektorat Eurostat, de nasjonale statistikkbyråene og andre nasjonale myndigheter som er ansvarlig for utarbeidelse og formidling av europeisk statistikk.

Kravet om etablering av et statistisk program følger av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 om europeisk statistikk, innlemmet i EØS-avtalens vedlegg XXI Statistikk. I forordningens artikkel 13 framkommer det at programmet skal danne rammen for utvikling, utarbeiding og formidling av europeisk statistikk og fastsette hovedområdene og målene for de planlagte tiltakene for et tidsrom på inntil fem år. Videre skal det europeiske statistikkprogrammet prioritere fellesskapets statistikkbehov. Disse behovene skal veies opp mot de ressurser som er nødvendige på fellesskapsplan og på nasjonalt plan for å framskaffe den nødvendige statistikken, herunder oppgavebyrden. Programmet skal vedtas av Europaparlamentet og Rådet, og programmets virkning og kostnadseffektivitet skal vurderes med medvirkning fra uavhengige sakkyndige.

Statistikkprogrammet skal gjennomføres ved årlige arbeidsprogrammer der det foreligger detaljerte målsetninger og konkrete rettsakter. Det europeiske statistikkprogram er gjenstand for rapportering og evaluering etter utløpet av programperioden. Hovedformålet med felles europeisk statistikk er løpende å kunne underbygge utarbeidelsen, kontrollen og evalueringen av Den europeiske unions politikk med pålitelig, objektiv og sammenlignbar statistikk.

Det statistiske samarbeidet mellom EFTA-statene og EU startet i 1989 ved at det ble en del av "Oslo-Brussel prosessen" som ledet frem til EØS-avtalen. Et eget EFTA-kontor for det statistiske samarbeidet ble etablert i Luxembourg i 1991 i nær tilknytning til EUs statistikkdirektorat Eurostat. Statistiksamarbeidet ble formalisert i EØS-avtalen. Norge har på dette grunnlag deltatt i EUs statistiksamarbeid og i EUs statistikkprogram siden 1994. Det er nå aktuelt å videreføre det nåværende samarbeidet i statistikkprogrammet for 2008-2012 gjennom deltakelse i EUs nye statistikkprogram for perioden 2013-2017.

Ifølge EØS-avtalens artikkel 76 skal avtalepartene påse at det utarbeides og spres sammenhengende og sammenlignbare statistiske opplysninger, med sikte på å beskrive og overvåke alle relevante økonomiske, sosiale og miljømessige sider ved Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet. Avtalepartene skal utvikle og benytte harmoniserte metoder, definisjoner og klassifikasjoner samt felles programmer og framgangsmåter for å organisere det statistiske samarbeidet på passende administrative nivåer. Det skal også tas hensyn til behovet for konfidensiell behandling av statistiske data. Artikkelen viser til EØS-avtalens vedlegg XXI som inneholder særlige bestemmelser om statistikk og til EØS-avtalens protokoll 30 som omhandler organiseringen av det statistiske samarbeidet. Etter ikrafttredelse av EØS-avtalen har omfanget av den europeiske statistikken økt betydelig, og Norge har vært en aktiv deltaker i denne prosessen. Gjennom EØS-samarbeidet har Norge vært sikret medvirkning i en rekke saksforberedende ekspertgrupper, utvalg og komiteer, og deltar i rundt 130 møter i året.

Statistikkprogrammet for 2013-2017 er en videreføring av statistikkprogrammet for 2008-2012 og danner rammeverket for utarbeidelse og formidling av europeisk statistikk fram mot 2017. Programmet inneholder blant annet retningslinjer og målsetninger for utviklingen av europeisk statistikk de neste

fire årene, samt en nærmere beskrivelse av de ulike politikkområdene som inngår i statistikkprogrammet og behovet for statistikk på de enkelte områder.

Merknader

Beslutningen i EØS-komiteen vil innebære en forpliktelse for EØS/EFTA-statene om å videreføre den felles finansieringen av det europeiske statistikkprogrammet for 2013. Som ved tidligere deltakelse i statistikkprogrammet innebærer forpliktelsen at EØS/EFTA-statene skal bidra med 75 prosent av sin forholdsmessige andel av statistikkprogrammets operasjonelle budsjett. Norges bidrag er beregnet til om lag 10 mill. kroner i 2013. Beløpet omfatter både operasjonelle og administrative kostnader for deltakelse i programmet, og er basert på statistikkprogrammets budsjett for 2013.

I tillegg vil Norge, i henhold til protokoll 30, fortsatt bidra til dekning av de ekstra kostnadene Eurostat har i forbindelse med innsamling og publisering av data og statistikk for EØS/EFTA-statene. Dette bidraget vil i hovedsak dekkes ved å tilby Eurostat fire nasjonale eksperter. Utgiftene forbundet med ekspertordningen er anslått til om lag 4,1 mill. kroner per år, med en mulig økning på grunn av økte lønnskostnader. For å følge opp programmet fra norsk side vil det i tillegg bli brukt om lag 1,7 mill. kroner årlig til reiser i forbindelse til møtedeltakelse, og det er satt av 5,5 mill. kroner til spesielle utviklingsprosjekter i Statistisk sentralbyrå i 2013. I kommende programperiode må Statistisk sentralbyrå blant annet følge opp nye rettsakter innenfor for eksempel områdene miljøstatistikk og nasjonalregnskap. Utgiftene til deltakelse i programmet for perioden 2013 dekkes innenfor Statistisk sentralbyrås ordinære budsjetttrammer (kap.1620).

Deltakelse i statistikkprogrammet vil innebære økonomiske forpliktelser for Norge over flere år. Utkastet til beslutning i EØS-komiteen som etter planen vil vedtas innlemmet i EØS-avtalen i juli d.å. er imidlertid begrenset til deltakelse i statistikkprogrammet for 2013. Dette fordi statistikkprogrammets budsjett for årene 2014-2017 ikke er vedtatt i påvente av vedtakelse av EUs langtidsbudsjett. Det legges opp til ny beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av statistikkprogrammet 2014-2017 når de budsjettmessige forutsetningene er avklart. Når utkast til ny beslutning om deltagelse i programmet for perioden 2014-2017 foreligger, vil Stortingets samtykke om deltakelse i beslutning bli innhentet. Ettersom det er dekning i årets budsjett for deltakelse i programsamarbeidet i 2013 tas det imidlertid ikke artikkel 103-forbehold ved innlemmelsen av EØS-komiteebeslutningen nå.

Forslaget antas ikke å ha større administrative konsekvenser utover de tilpasninger som må gjøres i protokoll 30 i EØS-avtalen. Det legges opp til at EØS-komiteen skal treffe ny beslutning om innlemmelse av statistikkprogrammet 2014-2017 når statistikkprogrammets budsjett for disse årene er vedtatt. Stortingets samtykke om deltakelse i beslutning i EØS-komiteen vil da bli innhentet.

Sakkyndige instansers merknader

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

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32012D0753 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/753/EU av 4. desember 2012 om endring i vedlegg I til vedtak 2009/177/EF når det gjelder overvåkningsprogrammer for Finland og Storbritannia og sykdomsfri status for Finland og Storbritannia for visse sykdommer hos akvatiske dyr (vedlegg I kap II FKD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over land og områder som har fristatus for VHS og ILA. Listen en gitt som vedlegg I til kommisjonsvedtak 2009/177/EF. Finland har lagt frem tilfredsstillende dokumentasjon på at enkelte områder nå er fri for viral hemorragisk septikemi (VHS) slik at hele Finland med unntak av Åland har status som fri for VHS. Storbritannia har lagt frem tilfredsstillende dokumentasjon på at deler av Shetlandsøyene også er fri for infeksjøs lakseanemi (ILA) slik at hele Storbritannia, Nord-Irland, Guernsey, Isle of Man og Jersey har status som fri for ILA. Vedlegg I til kommisjonsvedtak 2009/177/EF endres i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Liste over helsestatus i andre land i EØS er ikke tatt inn i våre nasjonale forskrifter.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, 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.

**-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET**

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

**32012R0563 Kommisjonsforordning (EU) nr. 563/2012 av 27. juni 2012 om endring av
vedlegg VII til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder lister
over og navn på EU referanselaboratorier (vedlegg I kap II FKD/HOD/LMD gr2)**

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer EUs referanselaboratorium for restmengder av veterinærmedisin og forurensende stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse (restmengder av stoffene oppført i gruppe A 1, 2, 3 og 4, gruppe B 2 bokstav d) og gruppe B 3 bokstav d) i vedlegg I til direktiv 96/23/EF. Referanselaboratoriet er angitt i punkt 12a i vedlegg VII, del I til forordning (EF) nr. 882/2004.

Nytt referanselaboratorium er:
RIKILT – Institute for Food Safety, Part of Wageningen UR
Wageningen
The Netherlands

Oppnevnelsen gjelder fra 1. januar 2012. Bakgrunnen for denne endringen er en omorganisering av laboratorietjenestene i Nederland.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring av forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverk om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften). Det er etter Mattilsynets vurdering unødvendig å sende forordningen på høring.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten vurderes ikke til å medføre noen nye administrative eller økonomiske konsekvenser for næringen eller myndighetene.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

32012L0039 Kommisjonsdirektiv 2012/39/EF av 26. november 2012 som endrer direktiv 2006/17/EU vedrørende visse tekniske krav til testing av humane celler og vev (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Kommisjonsdirektivet gir presiserende bestemmelser om testing av celler og vev. Direktivet endrer direktiv 2006/17, innlemmet i EØS-avtalen 6. juli 2007 i Vedlegg II i kapittel XIII Legemidler. Det presiseres blant annet hva som ligger i begrepet høyrisiko, ved at begrepet high-incidence area er byttet ut med high-prevalence area. Dette foranlediger ingen endringer i gjeldende regelverk. Nytt er imidlertid at blodprøver for sæddonasjon mellom partnere skal tas innen tre måneder før første donasjon. I dag er kravet ifølge forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 23 første ledd at blodprøvene skal tas på tidspunktet for donasjonen. Direktivet åpner nå også for at det kan gå inntil 24 måneder mellom hver gang det testes på nytt.

Vurdering

Endringene i bilag 2, artikkel 1.2, bilag 3, artikkel 2.4 og artikkel 3.3 representerer kun presiseringer av hva som ligger i begrepet høyrisiko ved at begrepet high-incidence area er byttet ut med high-prevalence area. I merknadene til § 17, annet ledd i celler og vev forskriften er det vist til at begrepet «høyrisikoområde» er et dynamisk begrep, og at virksomhetene til enhver tid må definere dette på bakgrunn av sin fagkunnskap. Det er videre vist til veileder for transfusjonstjenesten i Norge, 5. utgave 2006 (IS-1414), hvor det i kapittel 2 om «Utselgelse av blodgivere», er gitt nærmere retningslinjer for permanent eller tidsbegrenset utelukkelse fra å være blodgiver på grunn av risiko for mottaker av blodet. Retningslinjene gjelder både for personer med bakgrunn fra disse områdene, samt de som har foreldre eller partnere med slik bakgrunn, og de som har oppholdt seg der i et begrenset tidsrom. Slik Helsedirektoratet vurderer det så vil disse merknadene ivareta de endringer som kommisjonsdirektiv 2012/39/EU medfører.

Nytt er bestemmelsen om at blodprøvene skal tas innen tre måneder før donasjonen. Helsedirektoratet opplyser om at norsk praksis stort sett følger merknaden til § 23 i forskriften ved at den første prøven alltid blir tatt i forkant slik at prøvesvarene foreligger ved behandlingsstart. Forskriften bør likevel oppdateres på dette punktet. Forskriften bør også oppdateres med anledningen til å vente inntil 24 måneder mellom hver gang det testes på nytt.

Endringene i direktivets vedlegg er begrunnet i helsefaglige vurderinger av hva som anses som et forsvarlig testregime ved sæddonasjon. Departementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å foreslå nødvendige forskriftsendringer, vurdere behovet for høring og gjennomføre en eventuell høringsprosess.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for helse der Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Arbeidsdepartementet, Finansdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Miljøverndepartementet Samferdselsdepartementet, Kunnskapsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel XXX Medisinsk utstyr

32012R0722 Kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012 av 8. august 2012 om særskilte krav til kriteriene fastsatt i rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev (vedlegg II kap XXX HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter kommisjonsdirektiv 2003/32/EF om medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev. Direktiv 2003/32/EF regulerte kun medisinsk utstyr omfattet av direktiv 93/42/EØF. Kommisjonen har nå vedtatt nye regler om aktivt implanterbart medisinsk utstyr jf. direktiv 90/385/EØF som er framstilt av animalsk vev. Forordningen er hjemlet i direktiv 90/385/EØF artikkel 10 c om aktivt, implanterbart medisinsk utstyr og direktiv 93/42/EØF artikkel 14 b om medisinsk utstyr. Begge disse direktivene er innlemmet i EØS-avtalen.

Hovedformålet er å redusere risikoen for overførsel av TSE (overførbare spongiforme encefalopater) fra dyr til mennesker via medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev. TSE omfatter en rekke forskjellige sykdommer hos flere dyrearter, bl.a. kugalskap (BSE) hos storfe og skrapesjuke hos sau. Samtidig som forordningen skal redusere risikoen for overførsel av TSE, skal det sikre fri flyt av medisinsk utstyr i EU og opprettholde det indre markedes funksjon.

Forordningen gjelder omsetning og håndtering av aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev fra storfe, småfe, hjort, elg, mink og katt som er mottakelige for TSE. Kollagen, gelatin og talg som brukes til produksjon av medisinsk utstyr skal oppfylle de minimumskrav som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009 om biprodukter. Forordningen gjelder for utstyr som kommer i kontakt med menneskekroppen, men ikke for utstyr som kun kommer i kontakt med intakt hud.

Produsent av medisinsk utstyr plikter å gjennomføre en risikoanalyse før det tekniske kontrollorgan utfører samsvarsvurdering av produktet. I vurderingen skal det tas hensyn til de kliniske fordelene med bruk av utstyret, risikobildet og om det finnes alternative løsninger, for eksempel vev med lavere risiko eller syntetiske alternativer. De detaljerte kravene som stilles til risikoanalysen er beskrevet i vedlegg I. Resultatene av risikoanalysen skal dokumenteres av produsenten.

Medlemsstatene skal kontrollere om det tekniske kontrollorgan, som utfører samsvarsvurdering for medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev, har tilstrekkelig kunnskap og kompetanse til å utføre vurderingen. Medlemsstaten skal varsle Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene dersom kontrollen medfører at det tekniske kontrollorgan får endrede arbeidsoppgaver. Kontrollorganet skal i sin samsvarsvurdering av utstyret kontrollere at de vesentlige krav i direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF er oppfylt. Samtidig skal de vurdere om produktet oppfyller kravene i vedlegg I.

Følgende dokumentasjon skal vurderes:

- a) produsentens risikoanalyse,
- b) produsentens begrunnelse for bruk av animalsk vev istedenfor bruk av vev med lavere risiko eller syntetiske alternativer,
- c) produsentens inaktivering av agens/smittestoff,
- d) produsentens kontroll med råvarene, det ferdige utstyret, produksjonen, testing og underleverandører, og
- e) anskaffelse og bearbeiding av det animalske vevet.

Det tekniske kontrollorgan skal i forbindelse med samsvarsvurderingen ta hensyn til om det foreligger en TSE-attest fra European Directorate for the Quality of Medicines. TSE-attesten beskriver egnetheten til det animalske vevet som brukes i produksjonen av det medisinske utstyret.

Det skal utarbeides en evalueringsrapport i henhold til vedlegg II. Rapporten skal sendes til nasjonale myndigheter før kontrollorganet utsteder sertifikatet for utstyret. Nasjonale myndigheter er ansvarlig for å informere kompetente myndigheter i EU og Kommisjonen om vurderingen foretatt av det tekniske kontrollorgan.

Nasjonale myndigheter kan komme med innspill til evalueringsrapporten innen bestemte frister. Fristen er 4 uker for medisinsk utstyr hvor det er utstedt en TSE-attest. For medisinsk utstyr som er produsert av animalsk vev eller produkter hvor det ikke er utstedt en TSE-attest er fristen 12 uker. Kompetente myndigheter og Kommisjonen får hjemmel til å forkorte denne fristen. Det tekniske kontrollorgan plikter å vurdere innspillene de får til evalueringsrapporten. Dersom det ikke tas hensyn til innspillene skal dette begrunnes overfor myndighetene.

Kommisjonen legger opp til en smidig overgangsperiode for de nye reglene. Aktivt medisinsk utstyr som allerede har et sertifikat kan omsettes i EU 24 måneder etter vedtakelse av forordningen.

Merknader

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. De nye reglene vil gi økt pasientsikkerhet for pasienter og brukere av aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr. Norske myndigheter mener det er positivt at det innføres en særskilt regulering av aktivt, implanterbart medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev.

Rettsakten får visse administrative konsekvenser for norske myndigheter. Nytt med forordningen er at malen for evalueringsrapporten som det tekniske kontrollorgan skal sende til myndighetene og Kommisjonen er tatt inn i vedlegg II. Kommisjonen legger på denne måten opp til at kontrollen med samsvarsvurderingen til kontrollorganet skjerpes. Det stilles også strengere krav til myndighetens tilsyn med at tekniske kontrollorgan har nødvendig kompetanse og ekspertise om animalsk vev. Dette kan medføre en økt tilsynsaktivitet overfor teknisk kontrollorgan i Norge som samsvarsvurderer medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev.

Kompetente myndigheter i EU pålegges å videresende evalueringsrapporten til Kommisjonen og andre medlemsstater. Rettsakten får ingen økonomiske konsekvenser for private eller offentlige aktører i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for helse der Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Arbeidsdepartementet, Finansdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Miljøverndepartementet Samferdselsdepartementet, Kunnskapsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten 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

32012D0737 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/737/EU av 27. november 2012 som endrer vedlegg I og II til direktiv 82/894/EF når det gjelder varslingsplikt av dyresykdommer innad i unionen (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 82/894/EF omhandler notifikasjon av dyresykdommer innad i unionen. Vedtak 2012/737/EU endrer vedlegg I og II til dette direktivet.

I vedlegg I listes dyresykdommer hvis utbrudd krever varslingsplikt til Kommisjonen. Del A omhandler sykdommer hos landdyr. Endringen omfatter at denne splittes i liste A.1 og liste A.2. Liste A.1 inneholder alle de tidligere listeførte sykdommene i tillegg til miltbrann og infeksjon med rabies virus. I denne lista spesifiseres nå sykdommen virusencephalomyelitt til å gjelde undergruppene Eastern equine encephalomyelitis, Western equine encephalomyelitis, Venezuelan equine encephalomyelitis, Japanese encephalitis og West Nile fever. Endringen innebærer også at aviær influensa spesifiseres til dyreart. Høypatogen aviær influensa er varslingspliktig ved utbrudd hos fjørfe, burfugl og viltlevende fugl, mens lavpatogen aviær influensa kun er varslingspliktig hos fjørfe og burfugl. Siden fremtidig varslingsplikt til Kommisjonen og OIE skal foregå i ett elektronisk system (the animal information system - ADIS), er det viktig at det benyttes lik terminologi i EU og OIE. I liste A.2 føres sykdommene bovin brucellose, caprin og ovin brucellose (unntagen *B. ovis*), bovin tuberkulose og enzootisk bovin leukose opp. Dette er sykdommer som ikke har vært varslingspliktige tidligere.

I del B, sykdommer hos akvatiske dyr, strykes sykdommen epizootisk ulcerativt syndrom. Dette er en konsekvens av at denne sykdommen ble strøket av listen over eksotiske sykdommer i del II av vedlegg IV til Rådskommisjonsdirektiv 2006/88/EF ved Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/31/EU den 25. oktober 2012.

I vedlegg II spesifiseres varslingsplikten ved sykdomsutbrudd. Her legges det til et nytt punkt som beskriver varslingsplikt ved sykdommene skilt ut i liste A.2. Bestemmelsene er at primærutbrudd skal varsles på ukentlig basis, mens sekundærutbrudd skal varsles på månedlig basis. Et primærutbrudd defineres som ikke epidemiologisk knyttet til et tidligere utbrudd. Dersom et land eller en region ikke har fri-status for sykdommene i liste A.2, er det ingen varslingsplikt. Dette for å unngå uhensiktsmessig mange varslinger.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 19. mars 1965 nr. 9941 om fortegnelse over sykdommer som omfattes av matloven. Den 17. oktober 2012 ble det sendt et forslag til ny forskrift om varsel og melding om sykdom hos dyr til LMD som skal erstatte nevnte forskrift. Det er derfor ønskelig at endringene beskrevet i vedtak 2012/737/EU høres samtidig som forskrift om varslingsplikt og melding om sykdom hos dyr. Rettsakten medfører også endring i EØS-henvisningsfeltet i forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr. Mattilsynets instruks "Meldinger til og fra EU-kommisjonen og ESA" må oppdateres.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser

Rettsakten forventes ikke å medføre vesentlige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32013D0164 KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSAVGJERD 2013/164/EU av 27. mars 2013 om oppheving av vedtak 2003/135/EF, 2004/832/EF og 2005/59/EF om godkjenning av planene for utrydding av klassisk svinepest og naudvaksinasjon av viltlevande svin i Tyskland, Frankrike og Slovakia (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever tidligere rettsakter gjeldende planer for bekjempelse av klassisk svinepest i Tyskland, Frankrike og Slovakia. De tre landene har nå utryddet sykdommen i sine respektive landområder, og de tidligere planene for bekjempelse og naudvaksinasjon er ikke lenger nødvendige.

Merknader

Rettsakten retter seg mot Tyskland, Frankrike og Slovakia. Den medfører ikke behov for endring av norsk regelverk, og får hverken praktiske, økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet eller næringen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har ikke vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, da EFTA-sekretariatet valgte å ikke utferdige et standardskjema for den. Fordi rettsakten kun opphever gamle rettsakter, ble den vurdert til å kunne inkorporeres direkte i en EØS-komitebeslutning.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32013L0006 Kommissjonsdirektiv 2013/6/EU av 20. februar 2013 om endring av vedlegg I direktiv 98/8/EF om inkludering av diflubenzuron som et aktivt stoff (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Direktiv 2013/6/EU godkjenner det aktive stoffet diflubenzuron til å benyttes i produktgruppe 18 som omfatter insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Godkjennelser kan imidlertid bare gis dersom følgende spesifikke, strenge betingelser er oppfylt:

Ved behandling av søknader om godkjenning av et produkt etter artikkel 5 og vedlegg VI skal medlemsstatene, der det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere bruks- og eksponeringsscenarier og de risikoer for delmiljø og befolkningsgrupper, i dette tilfellet utendørs bruk, ikke-profesjonelle brukere eller eksponering av husdyr, som ikke har vært representativt behandlet på fellesskapsnivå.

For produkter som inneholder dette stoffet og som kan etterlate restkonsentrasjoner i næringsmidler og fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller endre eksisterende maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, med særlig vekt på in-vitro gentoksiske metabolitt p-chloranilin. Det skal videre sikres at gjeldene maksimalgrenseverdier ikke overskrides. Produktene skal kun brukes sammen med egnet verneutstyr.

Produktinformasjonen skal inneholde et krav om at produktet bare kan brukes på fast husdyrgjødsel og at gjødsel skal være fullstendig omdannet ved aerob kompostering av profesjonelle brukere før det spres på jordbruksområder.

Produkter skal ikke brukes i vannsystemer.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2013/6/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 18.

Gruppe 2: Direktiv 2013/6/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32013L0005 Kommisjonsdirektiv 2013/5/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av pyriproxyfen som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Direktiv 2013/5/EU godkjenner det aktive stoffet pyriproxyfen til å benyttes i produktgruppe 18 som omfatter insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Godkjenning av produkter som inneholder pyriproxyfen gis med følgende strenge, spesifikke betingelser:

Ved behandling av søknader om godkjenning av et produkt etter artikkel 5 og vedlegg VI skal medlemsstatene, der det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere bruks- og eksponeringsscenarioer og de risikoer for delmiljø og befolkningsgrupper, i dette tilfellet ikke-profesjonelle brukere, som ikke har vært representativt behandlet på fellesskapsnivå.

For produkter som inneholder dette stoffet og som kan etterlate restkonsentrasjoner i næringsmidler og fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller endre eksisterende maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Det skal videre sikres at gjeldene maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Produktene skal kun brukes sammen med egnet verneutstyr.

Produkter skal ikke godkjennes til direkte bruk på overflatevann.

For produkter som skal benyttes i avfallsbehandlingsanlegg skal det foreligge risikobegrensende tiltak for å unngå forurensning av områder utenfor anlegget.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2013/5/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 18.

Gruppe 2: Direktiv 2013/5/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32013L0004 Kommosjonsdirektiv 2013/4/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av didecyldimethylammoniumchlorid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF biociddirektivet innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EØS-markedet. Direktiv 2013/4/EU inkluderer didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) som et aktivt stoff i vedlegg I til biociddirektivet og kan benyttes i produkttype 8. Produkttype 8 er treimpregneringsmidler. Dette omfatter produkter som brukes til å beskytte treverk, fra tømmer sages opp til treverk på sagbruk og videre bruk av treverket ved å bekjempe organismer som ødelegger eller skader treverket.

Godkjenning av produkter som inneholder DDAC gis med følgende strenge, spesifikke betingelser: Ved behandling av søknader om godkjenning av et produkt etter artikkel 5 og vedlegg VI skal medlemsstatene, der det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere bruks- og eksponeringsscenarioer og de risikoer for delmiljø og befolkningsgrupper, i dette tilfellet ikke-profesjonelle brukere og næringsmidler og fôr, som ikke har vært representativt behandlet på fellesskapsnivå.

For produkter som er godkjent til industriell bruk skal det fastsettes sikre arbeidsprosedyrer. Videre skal produktene kun benyttes med egnet verneutstyr hvis det ikke i produktsøknaden dokumenteres tilstrekkelige risikoreduserende tiltak uten bruk av verneutstyr.

Produkter skal ikke benyttes dersom det aktuelle trevirke kan komme i kontakt med barn. Det skal iverksettes tiltak for å beskytte jord og vannområder. For godkjente produkter skal det fremgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablad at industriell bruk skal foregå innenfor et avgrenset område eller på et ugjennomtrengelig underlag med oppsamling. Nylig behandlet tre skal tildekkes ved lagring og lagres på et ugjennomtrengelig underlag for å hindre avrenning til jord og vann. Eventuell avrenning fra bruk av produkter skal samles til gjenbruk eller destrueres. Produkter skal ikke godkjennes til behandling av trevirke som kan komme i kontakt med ferskvann eller benyttes i konstruksjoner utendørs nær eller over vann, eller er vedvarende utsatt for vær eller hyppig fuktighet med mindre det leveres data som viser at produktet oppfyller biociddirektivets vilkår for å gi godkjenning med risikoreduserende tiltak.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2013/4/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produksøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 8.

Gruppe 2: Direktiv 2013/4/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32013L0003 Kommissjonsdirektiv 2013/3/EU av 14. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om utvidelse av inkludering av det aktive stoffet thiamethoxam til produkttype 18 (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammenheng av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Direktiv 2013/3/EU utvider godkjennelsen av det aktive stoffet thiamethoxam til å omfatte produktgruppe 18. Produktgruppe 18 omfatter insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Thiamethoxam ble ved direktiv 2008/77/EF godkjent som aktivt stoff for produktgruppe 8 (treimpregneringsmidler).

Godkjennelser kan imidlertid bare gis dersom følgende spesifikke, strenge betingelser er oppfylt:

- Risikovurderingen på fellesskapsnivå er basert på innendørs bruk av ikke-profesjonelle brukere. Ved behandling av søknader om godkjennelse av et produkt etter artikkel 5 og vedlegg VI skal medlemsstatene, der det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere bruks- og eksponeringsscenarioer og de risikoer for delmiljø og befolkningsgrupper som ikke har vært representativt behandlet på fellesskapsnivå.
- Produkter godkjennes ikke til påføring med pensel.
- For produkter som inneholder dette stoffet og som kan etterlate restkonsentrasjoner i næringsmidler og fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye og/eller andre eksisterende maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Det skal videre sikres at gjeldene maksimalgrenseverdier ikke overskrides.
- Produkter skal ikke godkjennes til bruk dersom utslipp til renseanlegg eller direkte utslipp til overflatevann ikke kan unngås, med mindre produktet oppfyller kravene i artikkel 5 og vedlegg VI om bruk av hensiktsmessige risikobegrensende tiltak. Godkjennelser gis da under forutsetning av at det tas hensiktsmessige risikobegrensende tiltak.
- Produktene skal kun brukes sammen med egnet verneutstyr.
- Det skal treffes tiltak som beskytter honningbier der det er relevant.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2013/3/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 18.

Gruppe 2: Direktiv 2013/3/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32013D0085 Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU av 14. februar 2013 om å ikke inkludere visse stoffer i vedleggene I, IA eller IB i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 ble det etablert en liste over stoffer som skulle vurderes i forhold til oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. For et antall av stoffer/produkttyper som inngår i denne listen over aktive stoffer har enten alle deltakerne trukket seg fra vurderingsprogrammet, eller den utpekte rapportøren (medlemsstat) har ikke mottatt fullstendig dokumentasjon innen gitt tidsfrist. Kommisjonen informerer medlemsstatene om dette, og denne informasjonen offentliggjøres også elektronisk. Noen virksomheter tilkjennega innen tidsfristen på tre måneder interesse for å overta oppgavene som ansvarlig søker for de angjeldende stoffer/produkttyper. Imidlertid har ingen av disse virksomhetene i ettertid sendt inn fullstendig dokumentasjon. Disse stoffene/produkttypene trekkes derfor fra vurderingsprogrammet, og kan dermed heller ikke inkluderes på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. De aktuelle stoffene/produkttypene som er oppført på listen til Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU er dermed forbudt å bruke i biocidprodukter. Beslutningen trer i kraft 1. februar 2014.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU vil skje ved tilsvarende endring i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU anses ikke å ha noen økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidforskriften.

Gruppe 2: Kommisjonsbeslutning 2013/85/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012D0728 Kommisjonsbeslutning 2012/728/EU av 23. november 2012 om å ikke inkludere bifenthrin til produkttype 18 i vedleggene I, I A eller I B i direktiv 98/8/EF biociddirektivet (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF - biociddirektivet - innførte bestemmelser om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 1451/2007 ble det etablert en liste over stoffer som skal vurderes i forhold til oppføring på vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet bifenthrin var omfattet av listen i forordning (EF) nr. 1451/2007. Bifenthrin har vært vurdert i forhold til bruk i produkttype 18 som omfatter insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr.

Medlemsstatene og Kommisjonen har vurdert rapporten som ble utarbeidet for bifenthrin. Tilsvarende som for beslutninger om å inkludere stoffer i de omtalte vedleggene er det også grundige og omfattende prosesser i forkant av beslutninger om ikke å inkludere aktive stoffer i vedlegg I, IA eller IB i biociddirektivet. Vurderingen av bifenthrin viste at bruk av dette aktive stoffet i biocidprodukter (dvs produkttype 18) ville medføre uakseptabel risiko for vannmiljøet. Det ble derfor konkludert med at bifenthrin ikke skal kunne brukes som aktivt stoff i biocidprodukter som benyttes som insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr. Forbudet gjelder fra 1. mai 2013.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2012/728/EU vil skje ved tilsvarende endring i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av Kommisjonsbeslutning 2012/728/EU anses ikke å ha noen økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring biocidforskriften.

Gruppe 2: Kommisjonsbeslutning 2012/728/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet,

Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012L0043 Kommisjonsdirektiv 2012/43/EU av 26. november 2012 om endring av visse rubrikker i vedlegg I i direktiv 98/8/EF (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Ved Kommisjonsdirektiv 2012/43/EU endres visse rubrikker (innhold/tekst) i overskriften i vedlegg I i direktiv 98/8/EF biociddirektivet. Vedlegg I er listen over aktive stoffer (biocider) som er godkjent til bruk i angitte produkttyper (biocidprodukter).

Medlemsstatenes eksperter har blant annet utarbeidet metode for å fastsette kjemisk sammensetning og risikoprofil (teknisk ekvivalens) for stoffer som faller inn under samme definisjon, men som fremstilles fra andre kilder eller fremstillingsprosesser. Den eksisterende henvisningen i overskriften i vedlegg I endres derved fra å omfatte det aktive stoffets minste renhetsgrad til at det kan ha en annen renhet (også lavere renhet) forutsatt at det er dokumentert teknisk ekvivalens med det vurderte stoffet. Videre endres tekst i rubrikken som omhandler frister for overholdelse av artikkel 16.3 i biociddirektivet.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2012/43/EU vil skje ved tilsvarende endring i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2012/43/EU anses ikke å ha noen økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta tilsvarende endring i rubrikkene i overskriften i biocidforskriftens vedlegg 7 som omfatter aktive stoffer som er vedtatt oppført i biociddirektivets vedlegg I, IA eller IB for bruk i angitte produkttyper.

Gruppe 2: Direktiv 2012/43/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012L0042 Kommisjonsdirektiv 2012/42/EU av 26. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av hydrogencyanid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Ved direktiv 2012/42/EU godkjennes hydrogencyanid som et aktivt stoff og føres opp på vedlegg I i biociddirektivet. Stoffet kan benyttes i produktgruppene 8 (treimpregneringsmidler), 14 (rottegift) og 18 (insektmidler, acaricider og produkter til bekjempelse av andre leddyr).

Godkjenning av produkter med hydrogencyanid i de omtalte produkttypene kan kun gis dersom følgende krav er oppfylt:

- Produktene kan kun selges til og benyttes av profesjonelle brukere som er særlig kvalifisert til å bruke slike produkter.
- Det skal innføres sikre arbeidsprosedyrer ved desinfeksjon og utluftning for personale og andre som er tilstede.
- Produktene skal kun brukes sammen med egnet verneutstyr, blant annet luftforsynende åndedrettsutstyr og lufttett bekledning dersom det er nødvendig.
- Adgang til det desinfiserte området skal forbys inntil luftkonsentrasjonen etter utluftning er på et nivå som er sikkert for personale og andre som er tilstede.
- For å forebygge at eksponering under og etter utluftning overskrider nivået som er sikkert for personale og andre som er til stede, skal området avspærres for overvåkning.
- Næringsmidler og andre porøse materialer som kan absorbere det aktive stoffet skal enten fjernes fra det aktuelle området, eller beskyttes før desinfeksjonen. Det aktuelle området må også sikres mot uforvarende antenning.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2012/42/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning: Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produktsøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttypene 8, 14 og 18.

Gruppe 2: Direktiv 2012/42/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012L0040 Kommisjonsdirektiv 2012/40/EU av 26. november 2012 om korrigering i vedlegg I i direktiv 98/8/EF om biocider (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Ved direktiv 2012/40/EU gjennomføres en retting i vedlegg I i direktiv 98/8/EF (biociddirektivet). Ved Kommisjonsdirektiv 2009/91/EF ble dinatrium tetraborat godkjent som aktivt stoff for produktgruppe 8 (trebeskyttelsesmidler) og ført opp i vedlegg I i biociddirektivet. I rapporten for stoffet ble det imidlertid brukt feil CAS-nummer for formen vannfritt av dette stoffet som da også ble videreført i direktiv 2009/91/EF. Riktig CAS-nummer oppføres formelt ved direktiv 2012/40/EU for dinatrium tetraborat, vannfritt. CAS-nummer er identifikasjonsnummer gitt et stoff i Chemical Abstract Service.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Direktiv 2009/91/EF ble innlemmet i EØS-avtalen i 2010 og er gjennomført ved endring i biocidforskriften. Gjennomføring av direktiv 2012/40/EU vil skje ved tilsvarende korrigering i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Gjennomføring av direktiv 2012/40/EU anses ikke å ha noen økonomiske og/eller administrative konsekvenser ut over å foreta en tilsvarende rettelse i biocidforskriftens vedlegg 7 hvor CAS-nr. for dinatrium tetraborat, vannfritt rettes i samsvar med korrigeringen gjennomført ved direktiv 2012/40/EU.

Gruppe 2: Direktiv 2012/42/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyrings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012L0041 Kommisjonsdirektiv 2012/41/EU av 26. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om utvidelse av inkludering av det aktive stoffet nonansyre til å omfatte produkttype 2 i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Ved direktiv 2012/41/EU godkjennes nonansyre som et aktivt stoff og føres opp på vedlegg I i biociddirektivet. Stoffet kan benyttes i produktgruppe 2 som omfatter desinfeksjonsmidler til privat bruk og i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter. Medlemsstatene er pålagt å sikre at godkjenninger av produkter med dette stoffet gis med strenge/spesifikke betingelser. Ved behandling av søknader om godkjenning av produkter må medlemsstatene, der det er aktuelt, vurdere bruksområder og eksponeringsscenarioer som er ikke vurdert på fellesskapsnivå. Videre skal medlemsstatene sikre at godkjenning av produkter til ikke-profesjonelle brukere gis under forutsetning av at emballasjen utformes på en måte som minimerer eksponering for brukerne.

Det aktive stoffet nonansyre er tidligere, ved direktiv 2011/13/EU, godkjent som aktivt stoff til bruk i produktgruppe 19 som omfatter repellenter og lokkestofferer.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2012/41/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produksøkninger. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 2 (desinfeksjonsmidler).

Gruppe 2: Direktiv 2012/41/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornying-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012L0038 Kommisjonsdirektiv 2012/38/EU av 23. november 2012 om endring av direktiv 98/8/EF om inkludering av cis-tricos-9-en som et aktivt stoff i vedlegg (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Ved direktiv 2012/38/EU godkjennes cis-tricos-9-en som et aktivt stoff og føres opp på vedlegg I i Biociddirektivet. Stoffet kan benyttes i produktgruppe 19 som omfatter repellenter og lokkestoffer. Medlemsstatene er pålagt å sikre at godkjenninger av produkter med dette stoffet gis med strenge/spesifikke betingelser. Visse bruksområder og eksponeringsscenarier, som utendørs bruk og eksponering av næringsmidler og fôrvarer, er ikke vurdert på fellesskapsnivå. Ved behandling av søknader om godkjenning av produkter må derfor medlemsstatene, der det er aktuelt, vurdere disse bruksområdene og eksponeringsscenariene. For produkter som inneholder dette stoffet som kan føre til restkonsentrasjoner i næringsmidler eller fôr, skal medlemsstatene undersøke om det er behov for å fastsette nye eller endrede maksimalgrenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005. Videre skal medlemsstatene treffe hensiktsmessige risikobegrensende tiltak for å sikre at gjeldende maksimalgrenseverdier ikke overskrides.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:Hovedrettsakten - direktiv 98/8/EF biociddirektivet - er hjemlet i traktatens artikkel 100 a.

Rettslige konsekvenser: Biociddirektivet (direktiv 98/8/EF) ble innlemmet i EØS-avtalen i 2003 og er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften). Gjennomføring av direktiv 2012/38/EU vil skje ved endringer i biocidforskriften.

Økonomiske/administrative konsekvenser: Kostnader forbundet med gjennomføring av inkluderingsdirektiver vil for myndighetene være knyttet til behandling av produktgodkjenning. Kostnadene dekkes gjennom gebyrer, jf biocidforskriften § 34 og vedlegg 4 (gebyrsatsene). Bestemmelsen er i tråd med artikkel 25 i biociddirektivet (98/8/EF). Kostnader for aktører er knyttet til utarbeidelse av datagrunnlag for søknader og gebyrer knyttet til produksøknader. Gjennomføring av inkluderingsdirektiver gir samtidig et harmonisert marked med like rammebetingelser for både norsk og europeisk industri i forbindelse med ev søknader om å bruke det aktuelle stoffet i produkter omfattet av produkttype 19 (repellenter og lokkestoffer).

Gruppe 2: Direktiv 2012/38/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

32012R0259 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 259/2012 av 14. mars 2012 om endring av forordning (EF) nr. 648/2004 om bruk av fosfater og andre fosforholdige stoffer i tøyvaskemidler til husholdningsformål og maskinoppvaskemidler til husholdningsformål (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004 (vaskemiddelforordningen) av 31. mars 2004 innførte regler for vaske- og rengjøringsmidler knyttet til krav om merking og nedbrytbarheten til de overflateaktive stoffene som vaske- og rengjøringsmidler inneholder. Med bakgrunn i eutrofieringsproblemet (overgjødning) ble det nedfelt i artikkel 16 i forordning (EF) nr. 648/2004 at Kommisjonen skulle foreta en vurdering og eventuelt foreslå regelverk for bruk av fosfater med sikte på gradvis utfasing eller begrensning til særlige bruksområder. På denne bakgrunn fremla Kommisjonen i november 2010 forslag om endring av vaskemiddelforordningen til å omfatte bruk av fosfater og andre fosforholdige stoffer i husholdningsvaskemiddel (KOM(2010) 597). Ved forordning (EU) nr. 259/2012 innføres reguleringer av fosfater og andre fosforholdige stoffer i tøyvaskemidler og maskinoppvaskemidler til husholdningsformål. Det innføres en grense på samlet fosforinnhold på 0,5 gram per vask i tøyvaskemidler til forbrukere. Denne bestemmelsen trer i kraft 10. juni 2013. Videre innføres det en grense på samlet fosforinnhold på 0,3 gram for maskinoppvaskemidler. Denne bestemmelsen trer i kraft 1. januar 2017. Det innføres også en endring i doseringsmerking av vaskemidler til forbrukere.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedforordningen (EF) nr. 648/2004 - vaskemiddelforordningen - er hjemlet i traktatens artikkel 95..

Rettslige konsekvenser: Vaskemiddelforordningen - (EF) nr. 648/2004 - er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 144/2005 og gjennomført i norsk rett ved forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). En gjennomføring av nye rettsakter vil gjennomføres ved endringer i produktforskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser: I Norge er fosfor i tøyvaskemidler allerede regulert gjennom produktforskriften. En gjennomføring av den aktuelle rettsakten anses ikke å ha administrative og/eller økonomiske konsekvenser av vesentlig betydning.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for handelsforenkling der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Miljøverndepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Kulturdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet, Forsvarsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Dokumenter knyttet til høring av endringsforskrift legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet - www.klif.no.

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Protokoll 31 Om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

EØS-komitébeslutning om deltakelse for budsjettåret 2013 i samarbeid om gjennomføring og utvikling av det indre marked (budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01) (prot 31 NHD gr3)

Sammendrag av innhold

EFTA/EØS-landene har siden 2004 bidratt med finansiering av Europakommisjonens aktiviteter knyttet til gjennomføring og utvikling av det indre marked. Budsjettpostene 12.02.01,12.01.04.01, 02.03.01 og 02.01.04.01 finansierer en rekke aktiviteter som administreres av generaldirektoratene for henholdsvis det indre marked og for næringspolitikk i Europakommisjonen. Formålet med aktivitetene er å legge til rette for et mer velfungerende indre marked. Aktivitetene omfatter bl.a. den uformelle problemløsningsmekanismen SOLVIT, administrativt samarbeid gjennom informasjonssystemet for det indre marked (IMI), nettportalen "Ditt Europa" med informasjon til privatpersoner og bedrifter samt ulike studier, utvikling av statistikk og undersøkelser av hvordan det indre marked fungerer. Den omfatter også tiltak knyttet til handelsforenkling for varer, blant annet notifikasjon, sertifisering og sektoriell tilnærming. For 2013 er det forventet at Europakommisjonen vil videreføre aktivitetene i tråd med dagens ordning. Mye av aktiviteten forventes å bli knyttet til oppfølgingen av handlingsplanen for det indre marked (Single Market Act I og II), hvor det også i 2012 kom nye satsingsområder som skal følges opp i løpet av 2013. Det er lagt opp til tiltak som skal videreutvikle det indre marked. Videre vektlegges oppfølging og gjennomgang av regelverk for det indre marked, som eksempelvis produktsikkerhet, tilsyn med varer og forbedring av informasjon til næringsdrivende og privatpersoner.

Merknader

Norsk bidrag til budsjettpostene ligger an til å være om lag 3,5 millioner kroner. De forventede økonomiske konsekvenser for deltakelse er innarbeidet i budsjettet til Nærings- og handelsdepartementet for 2013, i kapittel 924 om internasjonalt samarbeid og utviklingsprogrammer. Utover dette bidraget anses ikke deltakelse å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. Norge vil imidlertid bli inkludert i aktiviteter under budsjettpostene. Dette vil synliggjøre norsk deltakelse i det indre marked og bidra til økt kjennskap til at norske bedrifter og privatpersoner har fulle rettigheter i det indre marked. Norske bedrifter og privatpersoner vil blant annet kunne møte på færre problemer i andre EØS-land og de vil i større grad bli klar over sine egne rettigheter og kunne benytte seg av dem. Flere av aktivitetene kan bidra til økt kunnskap i forvaltningen om problemer eller utfordringer knyttet til gjennomføring av det indre marked, i Norge og ellers i EØS-området.

Sakkyndige instansers merknader

Nærings- og handelsdepartementets vurdering er at deltakelse i aktivitetene under disse budsjettlinjene er i vår felles interesse og vil være et viktig bidrag til å øke kjennskapen til norsk deltakelse i det indre marked. Det vil således bidra positivt til verdiskaping i Norge og ellers i EØS. Bidraget til budsjettlinjene for gjennomføring og utvikling av det indre marked er vurdert som EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32012L0036 Kommissjonsdirektiv 2012/36/EU av 19. november 2012 om endring av direktiv 2006/126/EF (vedlegg XIII kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 19. november 2012 direktiv 2012/36/EU om endring av direktiv 2006/126/EF (tredje førerkortdirektiv). Formålet med endringsdirektivet er å korrigere/justere enkelte tema fra direktiv 2006/126/EF som man ser at har hatt eller kan få utilsiktede konsekvenser.

Endringsdirektivet oppdaterer koder og underkoder fastsatt i vedlegg 1 til tredje førerkortdirektiv. De nye kodene regulerer i hovedsak førerrettigheter som er ervervet før 19. januar 2013 i klasser hvor det med tredje førerkortdirektiv skjer endringer i innholdet i klassene. Kodene benyttes for å avmerke i førerkortet at innehaveren har førerrett tilsvarende tidligere gjeldende regler. Kodene inntas i vedlegg 1 til tredje førerkortdirektiv. Det innføres en ny kode 46 som begrenser førerrett i klasse A til kun å gjelde trehjulede motorsykler. Kode 79 oppdateres i samsvar med tredje førerkortdirektiv, og det innføres 6 underkoder som begrenser førerrett til bestemte kjøretøy. Ny kode 80 og 81 brukes for å markere førerrett for A-klassene til tross for at føreren ikke har oppnådd minstealder. Ny kode 90 regulerer koder som anvendes i kombinasjon med koder for tilpasning av kjøretøy. Den nye kode 96 oppdateres uten at innholdet endres. Det innføres også en ny kode 97 som skal knyttes til førerrett i klasse C1 hvor føreren ikke har førerrett som faller innenfor regelverket om kjøre- og hviletid. Kodene 72, 74, 75, 76 og 77 utgår fra direktivet.

Innholdet i førerprøven for klasse C1 tilpasses til det som er spesielt for de ulike kjøretøyene som faller inn under denne klassen. Klasse C1 omfatter en rekke kjøretøy som benyttes til alt fra utrykningskjøretøy til private formål. Der førerretten ikke skal benyttes i yrkesmessig sammenheng er det etter direktivet ikke nødvendig at disse kandidatene må demonstrere at de har ferdigheter og kunnskap om utstyr og regler som bare angår yrkessjåfører, spesielt regelverket om kjøre- og hviletid. Hvorvidt medlemsstaten velger å fjerne dette i sin førerprøve er valgfritt.

Motorsyklene i klasse A1, A2 og A som benyttes til praktisk prøve må tilpasses den teknologiske utviklingen, blant annet utvikling av elektriske motorsykler. De tekniske spesifikasjonene må også endres slik at kandidatene er testet på et kjøretøy som er representativt for den førerkortklassen kandidaten får adgang til å kjøre med det aktuelle førerkortet.

Førerprøven i klasse C og D endres i lys av den tekniske utviklingen, særlig med tanke på bruk av moderne kjøretøy som både er sikrere og forurenser mindre, og som har moderne girsystem av forskjellige slag. I punkt 5.1 i vedlegg 2 til tredje førerkortdirektiv inntas en adgang for medlemsstatene til å velge å unnlate å begrense førerrett for tunge klasser til automatgir (kode 78) hvor innehaveren fra før av har avlagt prøve i annen førerkortklasse med manuelt gir. Lettelse i restriksjonene for førerrettigheter når det gjelder automatgir vil bl.a. kunne redusere kostandene både for den som skal ta opplæring og for transportbransjen.

Det innføres et krav om sikker, økonomisk og miljøvennlig kjøring i de tyngre klassene. Førerkortkoder reguleres i forskrift 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort m.m.(førerkortforskriften), mens krav til kjøretøy ved førerprøven samt innhold av førerprøven reguleres av forskrift 1. oktober 2004 nr. 1339 om trafikkopplæring og førerprøve m.m. (trafikkopplæringsforskriften). Førerkortforskriften og trafikkopplæringsforskriften må endres for å implementere endringsdirektivet.

Økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget

Hvis Norge velger å frita den som tar opplæring i klasse C1 og C1E for krav om kunnskap om kjøre- og hviletid vil en eventuell besparelse i opplæringskostnader være minimal.

Ved å innføre nye krav til motorsykler ved førerprøven må noen trafikkskoler kjøpe inn andre kjøretøy til praktisk prøve i klasse A2 og A. Det er imidlertid vanskelig å si noe sikkert om omfanget ettersom vi ikke har en fullstendig oversikt over dimensjonene på motorsyklene som anvendes til førerprøven i dag. Direktivet åpner i tillegg for en viss toleranse når det gjelder minstekravene til slagvolum og vekt (henholdsvis 5 cm³ og 5 kg under minstemålene) i bilag II punkt 5.2. Dette antas å gi noe større fleksibilitet for bransjen, uten at det har konsekvenser for trafikksikkerheten.

Lemping i krav til kjøretøy som kan benyttes ved førerprøve i klasse C og CE gir anledning til å bruke kjøretøy som ikke har koplingspedal, noe som øker tilgjengeligheten av aktuelle kjøretøy og er i samsvar med hva både opplæringsbransjen og Statens vegvesen ønsker. Det er mulig at dette kan føre til reduserte kostnader for den enkelte som tar opplæring.

Rettsakten vil kreve endringer i Statens vegvesens datasystemer. Dette antas å kunne løses innenfor rammene av nåværende budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R0383 Kommisjonsforordning 383/2012/EU av 4. mai 2012 om tekniske krav til førerkort med lagringsmedium (microchip) (vedlegg XIII kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 4. mai 2012 forordning 383/2012/EU om tekniske krav til førerkort med microchip.

Bakgrunnen for forordningen er at direktiv 2006/126/EF om førerkort (tredje førerkortdirektiv) artikkel 1 nr. 2 åpner for at medlemsstatene kan introdusere en microchip i sitt nasjonale førerkort. Ordningen er frivillig, og Norge valgte å ikke innføre microchip da tredje førerkortdirektiv trådte i kraft 19. januar 2013.

Forordning 383/2012/EU fastsetter de tekniske kravene til microchipsen som må overholdes av medlemsstatene som velger å innføre microchip, og av Norge dersom vi i framtiden ønsker å innføre microchip i førerkortet.

Hensikten med microchip i førerkortet er å gjøre det vanskeligere å forfalske førerkort. Kravene til microchipsen er basert på internasjonalt vedtatte tekniske standarder, særlig International Standardisation Organisation/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) 18013 som etablerer rammeverk for designet og datainnholdet i et førerkort.

Microchipsen vil være bærer av personopplysninger om førerkortinnehaveren, og forordningens forale fastsetter at behandlingen av personopplysningene skal skje i tråd med Rådets og Parlamentets direktiv 95/46/EF (personverndirektivet).

Forordningen

Artikkel 2 fastsetter at microchipsen skal lagre opplysningene som nevnes i forordningens vedlegg 1 avsnitt I.2.2. I tredje førerkortdirektiv vedlegg 1 avsnitt 3 er både obligatorisk og valgfritt innhold til førerkortet listet opp. Microchipsen skal inneholde de samme dataene som fremgår av førerkortet, og skal ikke benyttes til å lagre annen type informasjon. Dersom en medlemsstat har valgt å innta noen av de valgfrie elementene i tredje førerkortdirektiv, skal også disse lagres i microchipsen. Vedlegg I fastsetter de generelle kravene til førerkort som inneholder microchip.

De generelle kravene er basert på den nevnte ISO-standard og

- dekker spesifikasjonene til microchipsen og logisk datastruktur i microchipsen,
- spesifikasjonene for harmoniserte data og tilleggsdata som skal lagres i chipen, og
- spesifikasjonene som relaterer seg til beskyttelse av dataene som lagres i microchipsen.

Vedlegg I inneholder også spesifikasjoner til selve microchipen. Den skal være enten en kontaktchip, en kontaktløs chip, eller en kombinasjon av kontakt og kontaktløs chip. Informasjonen i microchipen skal kunne identifiseres ved en unik applikasjonsidentifiserer (AID). Obligatoriske data som skal lagres i microchipen er all informasjon som fremgår av førerkortet, bildet og signaturen til førerkortinnehaveren.

Vedlegg II til forordningen inneholder en liste over standarder som skal benyttes for førerkort som inneholder microchip, jf. artikkel 3.

Artikkel 4 fastsetter at det skal være en prosedyre for typegodkjenning av produsenter av førerkort med microchip. Detaljene for typegodkjenningsprosedyren fastsettes i vedlegg III til forordningen.

Av vedlegg III følger at produsenter kan søke om typegodkjenningssertifikat for produksjon av førerkort med microchip. Ved søknaden må de presentere et sikkerhets sertifikat og et funksjonalitetssertifikat. Det er de nasjonale myndighetene i medlemsstatene som utsteder typegodkjenningssertifikatene.

Sikkerhets sertifikatet utstedes ved godkjent evaluering av microchipens evner til å motstå forsøk på endringer av den lagrede dataen. Funksjonalitetssertifikatet kan utleveres når produsenten har et sikkerhets sertifikat, kriteriene i vedlegg II er overholdt og funksjonelle tester er gjennomført og godkjente.

Typegodkjenningssertifikat kan utstedes ved presentasjon av sikkerhets sertifikat og funksjonalitetssertifikat. Typegodkjenningen merkes ut fra et nummersystem i vedlegg III som indikerer hvilket land som har utstedt typegodkjenningssertifikatet.

Artikkel 5 fastsetter at myndighetene i medlemsstaten skal utstede typegodkjenningssertifikat til produsenter som er typegodkjente. Typegodkjenningen kan inndras av myndighetene. Dersom en typegodkjenning inndras, skal medlemsstaten informere Kommisjonen om inndragningen. Typegodkjenninger skal være gjensidig anerkjent i EØS.

Vedlegg IV inneholder en modell for typegodkjenningssertifikat som skal benyttes av medlemsstatene. Artikkel 6 fastsetter at medlemsstatene skal utnevne et kontaktorgan for informasjon om førerkort med microchip. Dette kontaktorganet skal gjøre de nødvendige tiltak når det gjelder beskyttelse av personopplysninger.

Etter artikkel 7 skal en medlemsstat som avdekker at det er utstedt et signifikant antall førerkort som ikke er i samsvar med forordningen varsle alle kontaktpunkt i andre medlemsstater og tilsynsorganet som referert til i personverndirektivet, dvs. Datatilsynet i Norge. Typegodkjenningssertifikatet skal da trekkes tilbake. I slike tilfeller plikter medlemsstaten som utstedte førerkortene å gjøre de nødvendige tiltak for å undersøke saken

Merknader

Norge har ved innføringen av tredje førerkortdirektiv fra 19. januar 2013 valgt å ikke innføre microchip i førerkortene. Dette kan imidlertid bli aktuelt på et senere tidspunkt. Forordningen må implementeres i norsk rett, da den i henhold til EØS-avtalen er bindende også for Norge. Forordningen må implementeres i førerkortforskriften av 19. januar 2004 nr. 298 vedlegg 2 om førerkortmodellen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av forordningen medfører ingen økonomiske og administrative konsekvenser for Norge i denne omgang, da vi har valgt å ikke innføre microchip i førerkortene. Hvis Norge på et senere tidspunkt velger å innføre microchip i førerkortene, må Statens vegvesen utvikle datasystemer i forbindelse med påføring av informasjon. Kontrollmyndighetene må tilsvarende utvikle leseutstyr til bruk ved utekontroll. Det er nødvendig med en teknisk tilpasningstekst for at "Norge" skal fremkomme i vedlegg III avsnitt III 4.2.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel VI Sivil luftfart

32011R1178 og 32012R0290 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1178/2011 av 3. november 2011 som fastsetter tekniske krav og administrative prosedyrer knyttet til flybesetning i sivil luftfart i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

EØS-notatet nedenfor omhandler både Kommisjonsforordning (EU) nr. 1178/2011 av 3. november 2011 og kommisjonsforordning nr. 290/2012 av 30. mars 2012 som endrer forordning 1178/2011.

Sammendrag av innhold

Bakgrunn

Gjennom Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (Basisforordningen) er det felleseuropeiske regelverket utvidet til å omfatte flere områder innen sivil luftfart. Basisforordningen forutsetter imidlertid at det utarbeides detaljerte felleseuropeiske bestemmelser, såkalte "Implementing Rules" (IR), innenfor hvert av de nye områdene som omfattes av forordningen. Dette innebærer fastsettelse av tre nye avledede forordninger til basisforordningen 216/2008: om sertifisering av besetningsmedlemmer (Regulation on Aircrew), om luftfartsoperasjoner (Regulation on Air Operations) og om tredjelandsoperatører (Regulation on Third Country Operators). Basisforordningen utvider myndigheten til EASA (European Aviation Safety Agency) slik at den omfatter de nye områdene som er innlemmet i det felleseuropeiske regelverket.

Dette EØS-notatet omhandler forordning (EU) nr. 1178/2011 - Regulation on Aircrew - inkludert endringer gjennomført i endringsforordning (EU) nr. 290/2012.

Regelverkets virkeområde

Forordning 1178/2011 inneholder felleseuropeiske regler vedrørende sertifisering av besetningsmedlemmer som opererer et luftfartøy, uavhengig av om flyging foretas privat eller som ledd i ervervsmessig virksomhet. Personell som opererer luftfartøy som er listet opp i Annex II til forordning 216/2008, er unntatt fra forordningens virkeområde, jf. forordning 216/2008 artikkel 4 nr. 5. Dette unntaket omfatter i hovedsak mikrolette fly og helikoptre, eksperimentelle luftfartøy og historiske luftfartøy. Personell som opererer slike Annex II-fartøy vil likevel, med unntak av mikrolette fartøy, være omfattet av forordningen dersom fartøyet benyttes i kommersiell lufttransport, jf. forordning 216/2008 art. 4 nr. 5. Personell som opererer fartøy i militær- og statsluftfart vil heller ikke omfattes av forordningene om sertifisering av besetningsmedlemmer, jf. forordning 216/2008, art. 1 nr. 2.

Forordning 1178/2011 ble vedtatt 3. november 2011 og ble videre endret og supplert med ytterligere tre vedlegg (Annexer) ved forordning 290/2012 vedtatt 30. mars 2012. «Regulation on Aircrew» består etter dette av syv vedlegg (Annexer), som inneholder bestemmelser på følgende områder:

- Annex I - Sertifikatbestemmelser (Part-FCL)
- Annex II - Konvertering av nasjonale sertifikater
- Annex III - Sertifikater fra tredjeland
- Annex IV - Bestemmelser om helsemessig skikkethet, mv. (Part-MED)

Vedlegg tilkommet gjennom endringsforordning 290/2012:

- Annex V - Bestemmelser om kabinbesetningsmedlemmer (Part-CC)
- Annex VI - Krav til myndigheter (Part-ARA)
- Annex VII - Krav til organisasjoner (Part-ORA)

I det følgende vil forordning 1178/2011 (endret/supplert ved forordning 290/2012,) bli omtalt som "Regulation on Aircrew" eller "forordningen".

Nærmere om innholdet i regelverket

Forordning 216/2008 - Basisforordningen, har som formål å etablere og sikre et felles, høyt sikkerhetsnivå i Europa. De detaljerte «Implementing Rules» innenfor hvert av områdene bidrar til å sikre en totalharmonisering av flysikkerhetsbestemmelsene innenfor de respektive områdene. Regulation on Aircrew må derfor sees i sammenheng med Europakommisjonens og EASAs øvrige sikkerhetsmessige arbeid.

Regulation on Aircrew vil erstatte gjeldende JAR-FCL-regelverk (JAR-FCL 1, 2 og 3), som er gjennomført i forskrift 20. november 2009 nr. 1407 om sertifisering av flygere og krav til flygetreningorganisasjoner for fly og helikopter (JAR-FCL forskriften), samt forskrift 19. juni 2008 nr. 617 om gjennomføring av felleseuropeiske bestemmelser om medisinske krav for tjenestegjørende på luftfartøy, BSL JAR-FCL 3 (Flight Crew Licencing) endring 5.

Den mest åpenbare endringen fra dagens regelverk er at man nå får et felles totalharmonisert EU-regelverk som får direkte anvendelse i medlemslandene, i motsetning til JAR-FCL-regelverket som er gjennomført som nasjonalt regelverk i statene. Dette innebærer at medlemsstatene ikke vil kunne opprettholde nasjonale særregler innenfor forordningens virkeområde, og videre at de ikke vil kunne vedta strengere bestemmelser eller lempe på de krav som følger av det nye regelverket.

Forordningen medfører visse endringer i forhold til bestemmelser i eksisterende regelverk. Under gis en oversikt over innholdet i det enkelte annex samt de vesentligste endringer innenfor hvert område.

- Annex I - Part-FCL

Part-FCL inneholder kravene for sertifisering av piloter og bygger på regelverksstrukturen kjent fra JAR-FCL og ICAO Annex 1. Forordningen bygger i stor grad på gjeldende JAR-FCL-regelverk, men inneholder i tillegg sertifikatbestemmelser for seilfly (SPL) og ballong (BPL). Videre er det etablert et nytt sertifikatnivå, såkalt «Light Aircraft Pilot Licence» (LAPL). LAPL er det sertifikatnivå som kreves minst utdanning, deretter har man PPL (Private Pilot License-privatflyger), CPL (Commercial Pilot License) og ATPL (Airline Transport Pilot License - trafikkflyger) som er høyeste sertifikatnivå. LAPL er inndelt i særskilte sertifikater for henholdsvis småfly (LAPL(A)), helikopter (LAPL(H)), seilfly (LAPL(S)) og ballong (LAPL(B)). LAPL, SPL og BPL har ikke vært omfattet av JAR-FCL.

For øvrig er det i forordningen definert klasse- og typerettighetsbestemmelser for luftskip og rotorving (Vertical Take Off and Landing - VTOL). I tillegg er det definert rettigheter for fjellflygning ("Mountain Flying Rating"), akroflygning ("Aerobatic Rating"), flygeprøverettigheter ("Flight Test Rating") og slep av seilfly og bannere ("Sailplane Towing" and "Banner Towing Rating"). Disse rettighetene er nye, men en del medlemsland har hatt disse rettighetstypene som nasjonale rettigheter. Norge har til nå hatt bestemmelser for Aerobatic Rating, men ikke Flight Test Rating eller Mountain Rating. Sailplane og Banner Towing Rating har tidligere ikke vært regulert i sertifikatbestemmelsene, men gjennom operative forskrifter i BSL D 4-4. Kravene til disse rettighetene blir nå forskriftsfestet, slik at man i størst mulig grad får et harmonisert regelverk innenfor EU/EØS.

Nytt gjennom Regulation on Aircrew er videre at alle ikke-kommersielle aktører omfattes av Part-FCL. Dette omfatter også luftsportsegmentet, med unntak av luftsportsaktiviteter med mikrolette fly. Medlemslandene må derfor ha nasjonale regelverk som regulerer aktivitet med mikrolette fly. Annex I inneholder videre bestemmelser om kontrollanter. Kontrollanter er personer som er kvalifisert til å avholde praktisk ferdighetsprøve og ferdighetskontroll nødvendig i forbindelse med sertifisering. De nye bestemmelsene innebærer vesentlige endringer i kontrollantordningen sett i forhold til JAR-FCL-regelverket. Kontrollantene vil ikke lenger være oppdragstakere for Luftfartstilsynet, men operere fritt på grunnlag av en egen sertifisering som kontrollant. Luftfartstilsynet vil stå ansvarlig for sertifisering av kontrollanter, herunder tilby utdanning og standardiseringskurs samt føre tilsyn med disse.

- Annex II - Conversion of national licences

Annex II inneholder regler for konvertering av sertifikater for de som innehar sertifikat etter gjeldende nasjonalt regelverk. Konverteringskravene er i stor grad sammenfallende med kravene for

konvertering gitt i JAR-FCL. Annex II inneholder videre konverteringstabeller og spesifikke krav innenfor hver enkelt sertifikattype.

- Annex III - Licences of non-EU states

Annex III inneholder bestemmelser om konvertering og godkjenning (validering) av sertifikater utstedt av tredjeland, forutsatt at dette er utstedt i overensstemmelse med kravene i Annex 1 til Chicago-konvensjonen. Bestemmelsene er basert på gjeldende JAR-regelverk. Spesifikke krav i forbindelse med valideringen eller konverteringen fremgår av detaljerte bestemmelser i annexet.

- Annex IV - Part-MED

Part-MED inneholder bestemmelser om helsemessig skikkethet for flygere og kabinbesetningsmedlemmer, samt bestemmelser vedrørende flyleger og flymedisinske sentre. De medisinske kravene for utstedelse av legeattest klasse 1 og 2 for piloter er i stor grad en videreføring av gjeldende regelverk. Part-MED inneholder videre særskilte krav i forbindelse med utstedelse av legeattest for LAPL og helsekrav til kabinbesetning.

Når det gjelder utstedelser av legeattester, følger det av det nye regelverket at det hovedsakelig er flyleger og flymedisinsk senter som skal utstede disse, dersom vilkårene for utstedelse på de ulike sertifikatnivåene foreligger. Luftfartstilsynet vil være tilsynsmyndighet overfor flyleger og flymedisinske sentre, og skal i tillegg forestå eventuell utstedelse av legeattest i kompliserte saker.

- Annex V - Part-CC

Part-CC inneholder bestemmelser og kvalifikasjonskrav for kabinbesetningsmedlemmer i kommersiell luftfart. For kabinbesetningsmedlemmer er det krav om såkalt "cabin crew attestasjon" (CCA). Denne attestasjonen skal i henhold til vedleggets bestemmelser utstedes av nasjonal myndighet eller av operatør (flyselskap) eller treningsorganisasjon som er godkjent til å gjøre dette av luftfartsmyndigheten. Luftfartstilsynet legger opp til at flest mulig aktuelle organisasjoner skal forestå slik attestasjon. Luftfartstilsynet må i alle tilfelle føre register over utstedte attestasjoner. Cabin-crew attestasjonen utstedes uten begrenset gyldighetstid og vil være gyldig forutsatt at den ikke er suspendert eller trukket tilbake av luftfartsmyndigheten, samt at innehaveren har utøvet sine tilknyttede rettigheter på minst én flytype i løpet av de foregående 60 måneder. Cabin-crew attestasjonen får dermed i større grad karakter av å være et sertifikat sammenlignet med gjeldende system under EU-OPS, der slik attestasjonen kun dokumenterer at vedkommende har gjennomført grunnleggende trening.

For å utøve de rettigheter som fremgår av utstedt attestasjon forutsettes det at innehaveren har medisinsk godkjenning. De medisinske kravene til kabinbesetningsmedlemmene er mindre omfattende enn kravene til piloter. Det er flymedisinsk senter eller flyleger som utsteder godkjenningen. I tillegg til de medisinske kravene må kabinbesetningsmedlemmer oppfylle de aktuelle kravene for «initial training» i henhold til bestemmelsene i Part-CC, og trening på typegodkjent fartøy i samsvar med bestemmelsene forordning 965/2012 (Regulation on Air Operations) Part-ORO.

- Annex VI - Part-ARA

"Authority Requirements for Aircrew" fastsetter krav til de nasjonale luftfartsmyndigheters organisering og tilsynsarbeid. Kravene er basert på retningslinjene i "Joint Implementing Procedures" fra Joint Aviation Authorities (JAA), som i stor grad følges av europeiske luftfartsmyndigheter. Bestemmelsene i Part-ARA stiller blant annet krav til nasjonale luftfartsmyndigheters styringssystem, arbeidet med sertifisering og tilsyn med luftfartsoperatører og krav til rapportering av flysikkerhetsinformasjon til EASA og andre nasjonale myndigheter. For tilsynsarbeidet innebærer bestemmelsene en overgang til mer risikobasert tilsyn, ettersom det i bestemmelsen ARA.GEN.305 kreves at luftfartsmyndighetens tilsynsprogram skal utvikles på bakgrunn av operatørens særtrekk og resultater av tidligere tilsyn. Det tillates også å korte ned eller forlenge inspeksjonsintervallet overfor den enkelte operatør, alt etter sikkerhetsutviklingen hos operatøren.

Reglene i Part-ARA legger for øvrig til rette for en større grad av samarbeid mellom stater i tilknytning til luftfartsoperatører eller personell som driver med aktiviteter i flere stater. "Competent Authority", dvs. staten som har utstedt sertifikater eller tillatelser til de aktuelle aktørene og som innehar den primære tilsynsmyndigheten, kan gjennom avtale overlate tilsynsoppgaver til myndighetene i den staten hvor aktiviteten forekommer.

- Annex VII - Part-ORA

"Organisation Requirements for Aircrew" inneholder organisatoriske og mer overordnede krav til opplæringsorganisasjoner.

Bestemmelsene i Regulation on Aircrew er mer detaljerte og pålegger større grad av rapporteringsplikt enn det som følger av JAR-FCL. Dernest gis det i Part-ORA strengere krav til skolens oppbygning og ledelse, alt avhengig av størrelse på organisasjonen. Part-ORA inneholder videre krav til etablering av styringssystem, inkludert krav til system for risikostyring.

Skoletillatelser vil etter det nye regelverket ikke ha en utløpsdato, slik dagens tillatelser har. Dette har sammenheng med at de enkelte organisasjoner underlegges løpende tilsyn fra den nasjonale luftfartsmyndigheten. Organisasjonen blir for øvrig forpliktet til å varsle luftfartsmyndigheten dersom det forekommer endringer i organisasjonen eller den virksomhet som foretas. Overholdes ikke bestemmelsene og de krav som stilles i regelverket, vil luftfartsmyndigheten kunne suspendere og trekke tilbake de tillatelser som er gitt selskapet.

Her reguleres også den prosessen en organisasjon må følge for å få godkjenning til å anvende "alternative means of compliance" (alternative AMC). Regelverket som er gitt med grunnlag i Basisforordningen er i stor utstrekning funksjonsbasert. Regelverket suppleres således av ikke bindende standarder, fastsatt av EASA, som illustrasjon for hvordan regler fastsatt i Basisforordningen, og særlig forordninger som springer ut av den, kan etterleves. Disse standardene omtales som "Accetable Means of Compliance" (AMC). Forordningen åpner i tillegg opp for at regelverket kan oppfylles på alternative måter enn hva AMC beskriver. Dette omtales som alternativ AMC. ORA.GEN.120 og ARA.GEN.120(d) beskriver kravene for at en organisasjon skal kunne få godkjent en alternativ AMC. Denne reguleringsformen etablerer en viss fleksibilitet i regelverket, noe et kravsbeskrivende regelverk ikke gir samme mulighet for. Under utarbeidelsen av regelverket har det vist seg å være store variasjoner rundt om i Europa med tanke på organisasjonenes størrelse og art. Alternativ AMC skal ivareta behovet for fleksibilitet, samtidig som sikkerheten ivaretas gjennom at denne fleksibiliteten utøves innenfor rammene av regelverket og under luftfartsmyndighetenes kontroll.

Ikrafttredelse- og overgangsbestemmelser

Forordningen trådte i kraft i EU 8.april 2012. I forordningen legges det opp til en gradvis gjennomføring, med mulighet for landene å velge å utsette anvendelsen av regelverket som sådan i inntil ett år. Dette fremgår av forordningens artikkel 11c (6). De ulike medlemslandene har valgt noe ulike implementeringsdatoer innenfor denne ettårs-fristen, men den absolutte fristen for å anvende forordningen var 8. april 2013. Den generelle opt-out perioden på ett år ble fastsatt for at luftfartsmyndighetene og aktørene i markedet skulle få gjennomføre nødvendige forberedelser før ikrafttredelse.

I tillegg til den generelle opt-out bestemmelsen, inneholder regelverket en del spesifikke bestemmelser som skal sørge for en glidende overgang til nytt regelverk. Hovedelementene i overgangsreglene er såkalt "grandfathering of rights" og "opt-outs". "Grandfathering of rights" innebærer at sertifikatnehavere og organisasjoner som allerede innehar en sertifisering i henhold til JAA ikke skal måtte gå gjennom en ny sertifisering i henhold til det nye regelverket, men at gjeldende rettigheter videreføres i det nye systemet og godskrives i henhold til det nye regelverket. De spesifikke opt-out bestemmelsene er knyttet opp til enkelte deler av regelverket og fremgår i utgangspunktet av forordningens artikkel 12. I tillegg er det gitt ytterligere bestemmelser som fastsetter opt-out muligheter i forordning 290/2012 artikkel 2. Det er gitt opt-out mulighet spesielt på de områdene som ikke har vært regulert i JAR-FCL, og hvor det derfor er lagt til grunn at luftfartsmyndighetene og aktørene har behov for mer tid til å tilpasse seg de nye reglene. I overgangsperioden gis myndighetene mulighet til å tilpasse sine systemer og eventuelt nasjonalt regelverk, i tillegg til at det sikres at innføring av nye regler ikke fører til unødig stans i eksisterende operatørs og sertifikatnehavers virksomhet. Ved utløp av de spesifikke opt-out periodene er landene forpliktet til å håndheve og anvende de nye felleseuropeiske reglene.

Luftfartstilsynet har anbefalt at opt-out mulighetene i forordningens artikkel 12 nr. 2^[1], nr. 4^[2], og nr. 5^[3] benyttes. Når det gjelder konvertering av "non-JAR compliant licences" i forordningens artikkel 12 nr. 3, herunder nasjonale sertifikater, legges det opp til at Norge ikke skal benytte den konkrete "opt-out" perioden som er angitt. Som følge av dette vil det ikke være anledning til å fly på nasjonale

sertifikater etter at nytt regelverk har trådt i kraft. De aktuelle sertifikatnehaverne er oppfordret til å søke om konvertering og utstedelse av JAR-FCL sertifikater før regelverket trer i kraft. Per medio mai 2013 opplyser Luftfartstilsynet at det fortsatt er enkelte piloter med CPL/ATPL sertifikat som ikke har kovertert. Disse er imidlertid ikke lenger aktive flygere. I tillegg er det 171 sertifikatnehavere med nasjonalt privatflygersertifikat som ikke har byttet til JAR-FCL sertifikat. De fleste av disse er dog heller ikke aktive flygere.

Videre har Luftfartstilsynet anbefalt at Norge benytter de konkrete "opt-out"-mulighetene i forordning 290/2012 artikkel 2 nr. 2 (b)^[4], (f)^[5] og (g)^[6]. Når det gjelder artikkel 2 nr. 2 (c), legges det til grunn at vi må benytte "opt-out"-perioden for non-JAR training organisations. Da det per i dag ikke eksisterer såkalte "non-JAR aero medical centres" i Norge, er det ikke behov for å benytte "opt-out"-perioden i henhold til slike organisasjoner. Av samme grunn vil det ikke være behov for å benytte perioden nevnt i artikkel 2 nr. 2 (e).

[1] Opt out til 8. april 2015 for bl.a. seilflysertifikat, ballongsertifikat og LAPL-sertifikatene.

[2] Opt out til 8. april 2014 vedr. konvertering av privatflygersertifikat og medical utstedt av tredjeland

[3] Opt out til 8. april 2015 for myndighetskrav (Part ARA) relatert til LAPL.

[4] Opt out til 8. april 2014 vedr. FSTD (simulatorer) ikke tilknyttet treningsorganisasjoner eller AOC holdere.

[5] Opt out til 8. april 2015 vedr. LAPL-treningsorganisasjoner og klubbskoler (RF).

[6] Opt out til 8. april 2015 vedr. treningsorganisasjoner for flight test rating

Merknader

Hjemmel

Regulation on Aircrew er hjemlet i forordning 216/2008 (Basisforordningen) artikkel 7(6) og artikkel 10(5). Basisforordningen er på sin side hjemlet i EU-traktatens artikkel 80.2.

Dagens rettsstilstand

Forordningens virkeområde er per i dag regulert ved JAR-FCL 1, 2 og 3, som er gjennomført i nasjonal rett gjennom følgende forskrifter:

- Forskrift om sertifisering av flygere og krav til flygetreningsorganisasjoner for fly og helikopter av 20. november 2009 nr. 1407
- Forskrift om gjennomføring av felleseuropeiske bestemmelser om medisinske krav for tjenestegjørende på luftfartøy, BSL JAR-FCL 3 (Flight Crew Licencing) endring 5 av 19. juni 2008 nr. 617.

I tillegg er det gitt nasjonal forskrift om medisinske undersøkelser og krav til seilflygere, mikroflygere, førere av friballong og kabinbesetningsmedlemmer; forskrifter av 23. august 2001, hhv. nr. 1067 og nr. 1068.

Som forberedelse til gjennomføring av forordningen ble det gjort omfattende arbeid overfor flyleger og Flymedisinsk institutt med tanke på de oppgaver som regelverket tillegger dem. Den varslede overgangen til nytt regelverk medførte en krevende situasjon for flylegene. En utsettelse, etter at mange flyleger hadde hatt store kostnader knyttet til innkjøp av utstyr, etablering av dataløsninger o.l. innebar en risiko for at antallet flyleger ville bli redusert. Flymedisinsk institutt planla også sin virksomhet ut fra planlagt innføring av nytt regelverk, og nedjusterte blant annet sin virksomhet i tråd med at instituttet ikke lenger skal utføre spesialistundersøkelser. Etter en gjennomgang av regelverket var Luftfartstilsynet av den oppfatning at de deler av regelverket som omhandler de medisinske kravene kunne gjennomføres uavhengig av de delene som omfatter sertifikatregler. Forskrift som gjennomfører de medisinske deler av regelverket ble vedtatt av Luftfartstilsynet; forskrift av 9. april 2013 nr. 351 om medisinske sertifisering av besetningsmedlemmer.

Gjennomføring av Regulation on Aircrew i norsk rett

Regulation on Aircrew omfattes av EØS-avtalens virkeområde. Forordningen vil bli gjort gjeldende i Norge etter at den er tatt inn i EØS-avtalen og vedtatt som norsk forskrift. Det legges opp til at forordningen gjøres gjeldende på Svalbard som nasjonal rett, slik at det ikke oppstår utilsiktede forskjeller i forhold til kravene som vil gjelde på fastlandet.

I Norge har man innrettet seg etter regelverkets generelle opt-out, slik at hele regelverket som sådan får utsatt anvendelse til 8. april 2013. På grunn av forsinkelser i Luftfartstilsynets EØS-arbeid har Norge dessverre ikke vært klare til å gjennomføre forordningen innen denne dato.

Det anses for øvrig som mest hensiktsmessig, både for myndigheter og norske aktører, at man fullt ut benytter seg av de fleste konkrete overgangsperioder som regelverket tillater. I løpet av disse overgangsperiodene tar man sikte på å ha en gradvis tilnærming til det nye regelverket, og norske myndigheter vil begynne å utstede sertifikater og tillatelser i tråd med Regulation on Aircrew. Videre vil sertifikater og tillatelser gitt før 8. april 2013 i henhold til eksisterende JAR-regelverk være gyldige inntil utløpet av de konkrete "opt-out" periodene eller til utløp av gyldighetsperiode. For sertifikater og tillatelser gitt etter 8. april 2013 vil situasjonen imidlertid være en annen. Etter denne dato er forordningen gjeldende rett i EU og medlemslandene vil praktisere dette regelverket. Norge har ikke rukket å gjennomføre regelverket innen den fastsatte gjennomføringsfristen, ettersom EØS-prosessen i Luftfartstilsynet har tatt uventet lang tid. Norge må av den grunn fortsatt utstede sertifikater med grunnlag i de eksisterende forskriftene frem til forordningen blir gjennomført. Situasjonen som har oppstått vil by på praktiske problemer: Piloter med sertifikater utstedt etter 8. april 2013 vil trolig ikke ha rett til å fly luftfartøy registrert i EU. Norske kontrollanter vil ikke kunne benyttes til å utføre prøver for europeiske sertifikatnehavere. Videre vil simulatorer med norsk godkjenning ikke bli anerkjent for trening for europeiske sertifikatnehavere. Norske flyskoler vil i praksis ikke kunne gi utdanning til europeiske sertifikater, bevis og klasse- og typerettigheter før forordningen blir gjennomført i norsk rett.

På bakgrunn av at Regulation on Aircrew er et totalharmoniserende regelverk, vil det ikke være anledning til å opprettholde nasjonale særregler innenfor forordningenes virkeområde. Dette innebærer i praksis at det ikke lengre kan stilles krav om en særskilt vandelsvurdering ved utstedelse av sertifikater med hjemmel i luftfartsloven § 5-3, 1. ledd. Videre må luftfartsmyndigheten utvikle systemet med utstedelse av nasjonale kabinsertifikater i henhold til forskrift av 20. desember 2000 nr. 1639 (BSL C 5-3a).

Konsekvenser for norske myndigheter

Ved implementering av Regulation on Aircrew vil det være nødvendig at gjeldende norsk regelverk tilpasses det nye regelverket og at motstridende forskrifter oppheves. Arbeidet med tilpasninger av gjeldende nasjonalt regelverk på området er igangsatt og vil pågå i perioden frem mot ikrafttredelse av gjennomføringsforskriften og i overgangsperiodene. Forordningen vil for øvrig ikke gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet og faller således inn under gruppe 2.

Gjennomføringen av Regulation on Aircrew vil føre til at Luftfartstilsynet på flere områder får en rekke nye oppgaver og mer omfattende tilsynsansvar enn tidligere. De mest omfattende oppgavene er skissert under.

Luftfartstilsynet må gjøre visse tilpasninger i sitt styringssystem for å oppfylle de administrative kravene som oppstilles i Part-ARA. Som følge av at man vil benytte seg av de fleste overgangsfristene i regelverket fullt ut, antas det at arbeidet med tilpasning av eksisterende regelverk og styringssystem kan skje innenfor rammen av tilgjengelige ressurser.

Utstedelse av legeattest/legeerklæring skal primært skje av flyleger/flymedisinsk senter, med unntak av mer kompliserte saker hvor dette skal gjøres av Luftfartstilsynet. Det ventes for øvrig at Luftfartstilsynet i en overgangsperiode vil få merarbeid med faglig veiledning av flylegene, både i forhold til nytt regelverk og bruk av elektronisk datasystem (EMPIC).

Gjennom Regulation on Aircrew etableres det som nevnt flere nye sertifikattyper. Dette dreier seg om sertifikater for fartøyer innen det som kan karakteriseres om lett luftfart og omfatter blant annet light aircraft nivået (LAPL), som har begrensninger for maksimalvekt på fly og passasjerer, seilfly (SPL) og ballong (BPL). Hittil har føring av disse fartøytypene vært betinget av utstedelse av ulike bevis. Slik utstedelse har under gjeldende nasjonalt regelverk vært håndtert av Norges Luftsportsforbund (NLF). I forordningen forutsettes det imidlertid at utstedelse av sertifikater skal skje fra luftfartsmyndighetene. Av disse oppgavene er det særlig sertifisering av seilflygere som medfører økt ressursbehov for Luftfartstilsynet. Det er per i dag om lag 500 seilflygere og 70 seilflyinstruktører. Det forventes for øvrig noe økt saksbehandling i forbindelse med utstedelse/bytte til LAPL-sertifikater.

I henhold til forordningen vil luftfartsmyndigheten være pålagt å gjennomføre tilsyn med samtlige treningsorganisasjoner (Approved Training Organisation - ATO). Det er per idag om lag 64 flyskoler (motorfly og seilfly) drevet av flyklubber. Det er uklart hvor mange av disse flyskolene som vil etablere egen ATO. Det er sannsynlig at NLF vil etablere to separate ATO for hhv. motorfly og seilfly, men at disse ikke vil omfatte alle flyklubbene. Selv om antallet ATO isolert sett vil være færre enn det totalte antallet flyskoler idag, sannsynligvis omlag 55 ATO totalt, er kravene til sertifisering og tilsyn strengere i nytt regelverk, og vil derfor være mer ressurskrevende for Luftfartstilsynet. Per i dag er det heller ingen formelle sertifiseringskrav for flyskoler på seilflyområdet. Etter dagens regelverk har for øvrig selskaper kunnet søke om godkjenning av enkeltkurs (Type Rating Training Organisation, TRTO), noe det etter forordningen ikke lenger vil være anledning til. Selskapene må heretter inneha en ATO. ATO stiller strengere krav til organisasjonen enn TRTO. En sannsynlig følge av dette vil være at det vil bli en markant økning av antall treningsorganisasjoner fra dette segmentet.

Luftfartstilsynet går for øvrig ut fra at det vil komme en økning i antallet kontrollanter, noe som vil utløse økt tilsynsarbeid overfor denne gruppen. Videre må det forventes at ordningen med å kunne søke godkjenning av alternative AMC kan utløse et økt ressursbehov.

Isolert sett, ut fra omfanget av nye arbeidsoppgaver, mener Luftfartstilsynet at det økte ressursbehovet tilsvarer 4-6 stillinger. På bakgrunn av en rekke effektiviseringstiltak, slik som nytt eksamenssystem, web-baserte søknadsskjema og økt bruk av elektronisk kommunikasjon mot brukerne, antar Luftfartstilsynet imidlertid at det er forsvarlig å nedjustere ressursbehovet til 2-4 stillinger. Årsaken til spenning i anslaget er den usikkerhet som fortsatt foreligger særlig i tilknytning til antallet kontrollanter og ATO som vil etableres som følge av regelverket. Det endelige behovet vil først kunne avklares når det blir klart hvordan aktørene i markedet tilpasser seg regelverket. De nye oppgavene krever i stor grad inspektørkompetanse, og nye ressurser vil derfor i første omgang måtte settes inn på dette området.

Luftfartstilsynet har varslet at det med stor grad av sannsynlighet vil oppstå et økt ressursbehov. Dette kan få budsjettmessige konsekvenser. Det er på nåværende tidspunkt knyttet stor usikkerhet til hvorvidt det varslede ressursbehovet blir reelt og i tilfelle hvor stort ressursbehovet blir. Samferdselsdepartementet har på bakgrunn av dette konkludert med at det ikke vil være nødvendig med artikkel 103-forbehold grunnet budsjettmessige konsekvenser. Utgifter til Luftfartstilsynets oppgaver som følge av regelverket vil inntil videre dekkes innenfor gjeldende budsjettammer. Når omfanget av de nye oppgavene er endelig avklart, vil et eventuelt behov for bevilgningsøkning fremmes som satsningsforslag til vurdering i den ordinære budsjettprosessen.

Regelverket ventes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for andre norske myndigheter.

Konsekvenser for aktører i markedet

Kravene til etablering av risikostyring i Part-ORA vil på kort sikt kunne påføre opplæringsorganisasjonene økte kostnader. Reglene er imidlertid utformet slik at den enkelte organisasjon skal kunne tilpasse dette til sin egen virksomhets. Etableringen av et slikt system vil dermed trolig kunne variere med hensyn til omfang og kostnad, alt etter organisasjonenes størrelse og kompleksitet. På lengre sikt antas de driftsmessige gevinstene av slik risikostyring å kunne overstige implementeringskostnaden.

For øvrig er regelverket for utdanningsorganisasjoner en videreføring av gjeldende regelverk, noe som innebærer mer begrensede økonomiske konsekvenser. Overgangsreglene gjør at innføringen av nytt regelverk normalt ikke vil medføre stans i virksomhetene. Ved å benytte overgangsperiodene effektivt, bør operatører og organisasjoner ha god mulighet til å oppdatere sine systemer og håndbøker innenfor rammen av sine tilgjengelige ressurser.

Flyskoler for privat flygning (General Aviation - GA) vil måtte betale gebyr for adgangskontroll, på lik linje med kommersielle flyskoler. Luftfartstilsynet har startet prosessen med å beregne størrelsen på gebyret, men dette arbeidet er ikke ferdigstilt per medio mai. Da det nye regelverket vil medføre at Luftfartstilsynets arbeid med adgangskontroll vil være mer omfattende, er det grunn til å tro at gebyret vil bli høyere enn kr 6100 som er gebyrsatsen for 2013. Skoler på seilflyområdet har frem til nå ikke vært sertifisert, og de vil derfor få en éngangskostnad i tilknytning til adgangskontrollen som de ikke har hatt tidligere. Heller ikke dette gebyret er per nå avklart. Kostnader knyttet til tilsyn med

flyskolene i luftsportsegmentet forutsetter, som annen tilsynsaktivitet overfor luftsportsegmentet, å bli dekket over statsbudsjettet.

Når det gjelder konsekvenser for sertifikatinnehavere, vil overgangen til nytt regelverk innebære små konsekvenser for de som har et JAR-FCL sertifikat. Siden sertifikater og rettigheter som er utstedt i henhold til JAR-FCL vil bli videreført, vil et bytte av sertifikat til nytt format skje i normal progresjon og ved naturlige overganger, enten ved utløpsdato eller ved andre endringer i sertifikatet og det påløper derfor ikke andre kostnader enn ordinært gebyr for den konkrete saken.

På bakgrunn av at det ikke legges opp til noen overgangsperiode for nasjonale sertifikater, vil innehavere av slike sertifikater måtte bytte til JAR-FCL sertifikat før regelverket trer i kraft. Sertifikatinnehavere som ikke har byttet til JAR-FCL sertifikat før regelverket trer i kraft, vil ikke lenger ha et gyldig sertifikat og kan derfor ikke føre et luftfartøy før de har fått utstedt et Part-FCL sertifikat. Informasjon om dette er gitt til markedet i en melding fra Luftfartstilsynet. For innehavere av nasjonale sertifikater vil det derfor i henhold til gebyrforskriften påløpe en kostnad ved bytte til et JAR-FCL sertifikat, alternativt et Part-FCL sertifikat. I henhold til gebyrforskriften 2013 er gjeldende sats for et slikt bytte kr 1190. Det vises for øvrig til avsnittet over om ikrafttredelse- og overgangsbestemmelser.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært gjennom nasjonal høringsprosess og frist for å inngi merknader var 24. januar 2013. Luftfartstilsynet mottok i alt 13 hørings svar fra høringsinstansene. Elleve av høringsinstansene hadde ingen konkrete merknader til høringen.

Arbeidsdepartementet informerte om at høringen var forelagt Arbeidstilsynet. Arbeidstilsynets forutsatte at alle som hadde arbeidsoppgaver om bord i luftfartøy fikk tilstrekkelig opplæring, uavhengig av om disse var definert som besetningsmedlemmer, jf. arbeidsmiljølovens § 3-2 (1) bokstav a. Videre ble det lagt til grunn at arbeidsmiljølovens regler blir fulgt ved gjennomføringen av forordningen.

Norsk Flymedisinsk forening hadde konkrete merknader til høringen. Foreningen støttet luftfartsmyndigheten i tolkningen om at kabinbesetningsmedlemmer skal undersøkes av flyleger eller flymedisinske sentere godkjent av luftfartsmyndigheten og ville understreke viktigheten av at denne gruppen undersøkes av kompetente leger hvis faglighet og kunnskap kan dokumenteres. Videre ble det fra foreningen anbefalt at it-verktøyet EMPIC også skulle benyttes i forbindelse med kabinbesetningsmedlemmer. Når det gjelder utstedelse av legeattest for LAPL mener foreningen at denne må utføres av kompetente leger, det være seg flyleger eller flymedisinsk senter. Dette for å sikre en forsvarlig godkjenning, sikre lik behandling av pilotene og at avgjørelse gjøres av legene med mest erfaring og best kompetanse.

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R0965 Forordning 965/2012 om felleseuropeiske bestemmelser for luftfartsoperasjoner (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (Basisforordningen) er det felleseuropeiske regelverket utvidet på flere områder innen sivil luftfart. Basisforordningen forutsetter imidlertid at det utarbeides detaljerte felleseuropeiske bestemmelser, såkalte "Implementing Rules" (IR), innenfor hvert av nye områdene som omfattes av forordningen. Dette innebærer fastsettelse av tre nye underforordninger til basisforordningen 216/2008 som gjelder sertifisering av besetningsmedlemmer (Regulation on Aircrew), luftfartsoperasjoner (Regulation on Air Operations) og om tredjelands-operatører (Regulation on Third Country Operators). Basisforordningen og de underliggende "implementing rules" har også utvidet myndigheten til EASA (European Aviation Safety Agency) slik at den omfatter de nye områdene som er innlemmet i det felleseuropeiske regelverket.

Om forordning 965/2012 – “Commission Regulation on Air Operations” *Regelverkets virkeområde og oppbygging: Forordning 965/2012 inneholder felleseuropeiske regler for luftfartsoperasjoner med fly og helikopter. I det følgende vil forordning 965/2012 bli omtalt som “forordning om luftfartsoperasjoner” eller “forordningen”. Militær luftfart og statsluftfart omfattes ikke av forordningen om luftfartsoperasjoner jf. forordning 216/2008 artikkel 1 nr. 2 (a). Unntatt fra virkeområdet er i utgangspunktet også luftfart med luftfartøyer som er listet opp i annek 2 til forordning 216/2008 jf. forordning 216/2008, artikkel 4 nr. 4. I hovedsak gjelder dette mikrolette fly og helikoptre, eksperiment-luftfartøyer og historiske luftfartøyer. Det gjøres imidlertid oppmerksom på at enkelte av disse fartøyene likevel omfattes for det tilfelle at de benyttes i kommersiell lufttransport, jf. forordning 216/2008 art. 4 nr. 5. Forordningen om luftfartsoperasjoner er per i dag delt inn i fem vedlegg (annex), her i tabellen angitt som del I. Regler om ikke-erhvervsmessig luftfart og aerial work vil bli tilføyd forordningen senere, som vist i tabellen.*

Forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner i sivil luftfart	Del I: Annex I (definitions), Annex II (Part-ARO), Annex III (Part-ORO), Annex IV (Part-CAT), Annex V (Part-SPA)	Commercial Air Transport (CAT)	Vedtatt 5. oktober 2012, og publisert i OJ 28. oktober 2012.
Vil senere bli tilføyd forordning 965/2012	Del II: Annex VI (Part-NCC), Annex VII (Part-NCO)	Non-Commercial Operations	Planlagt vedtakelse: Vår 2013
	Del III: Annex VIII (Part-SPO)	Specialised Operations (aerial work)	Planlagt vedtakelse: Sommer 2013

Del II, Part-NCC og Part-NCO, vil inneholde felleseuropeiske regler om luftfartsoperasjoner for ikke-erhvervsmessig flyging. Regelverket vil differensiere mellom ikke-erhvervsmessig flyging med komplekse motordrevne fly og helikoptre (Part-NCC), og ikke-erhvervsmessig flyging med seilfly, ballong, samt motordrevne fly og helikoptre som ikke anses som komplekse (Part-NCO). Del III, Part-SPO, vil inneholde felleseuropeiske regler for spesialiserte luftfartsoperasjoner, dvs. hvor luftfartøyet benyttes til andre formål enn transport av personell og gods. Denne typen operasjoner omtales vanligvis som “aerial work”.

Nærmere om innholdet i regelverket:

Forordning 216/2008 – Basisforordningen, har som formål å etablere og sikre et felles, høyt sikkerhetsnivå i Europa. De detaljerte Implementing Rules innenfor hvert av myndighetsområdene skal bidra til å sikre gjennomføringen av dette. Formålet med forordningen om luftfartsoperasjoner er således å skape et felles høyt sikkerhetsnivå for luftfartsoperasjoner i Europa, og dernest gjennom slike felles bestemmelser å sikre aktørene i dette markedet like konkurransebetingelser (level playing field). Forordningen om luftfartsoperasjoner er i hovedsak basert på, og viderefører, forordning 3922/91 kapittel III (EU-OPS) og JAR-OPS 3, som utgjør dagens regelverk for ervervsmessig lufttransport i EU-/EØS-området. Når forordningen gjennomføres og trer i kraft i Norge, vil den blant annet erstatte disse regelverkene. Den mest åpenbare endringen fra dagens regelverk er at alt regelverket nå blir gjort til felleseuropeisk regelverk med direkte virkning i medlemslandene, dette til forskjell fra i dag hvor JAR-OPS 3 er gjennomført som nasjonalt regelverk i statene. (JAR-OPS 3 er ikke et bindende internasjonalt regelverk, men en standard som JAA-medlemsstatene (europeiske luftfartsmyndigheter) valgte å innføre som nasjonale regler). Det nye regelverket er også totalharmoniserende. Dette innebærer at medlemsstatene ikke vil kunne opprettholde nasjonale særregler innenfor virkeområdet til forordningen. De kan heller ikke vedta strengere bestemmelser eller lempe på de krav som følger av det felleseuropeiske regelverket. Forordningen om luftfartsoperasjoner medfører en del øvrige endringer i forhold til dagens regelverk, hvorav de vesentligste nevnes under.

Annex I – Definisjoner. Dette inneholder en liste over de mest brukte begrepene i regelverket. Listen er sterkt utvidet i forhold til gjeldende regelverk (EU-OPS og BSL JAR-OPS 3).

Annex II – Part-ARO (Authority Requirements Operations). Part-ARO regulerer krav til de nasjonale luftfartsmyndigheters (competent authority) organisering og tilsynsarbeid. Kravene er basert på retningslinjene i Joint Implementing Procedures (JIP) fra Joint Aviation Authorities (JAA), som i stor grad følges av de europeiske luftfartsmyndigheter, inkludert Luftfartstilsynet. At kravene nå blir gitt i en forordning, innebærer imidlertid at disse reglene blir rettslig bindende for statene, i motsetning til JIP. Bestemmelsene i Part-ARO stiller krav til de nasjonale luftfartsmyndighetenes styringssystem, krav til

arbeidet med sertifisering og tilsyn med luftfartsoperatørene, og krav til rapportering av flysikkerhetsinformasjon til EASA og andre nasjonale myndigheter. I forhold til tilsynsarbeidet innebærer bestemmelsene en overgang til et mer risikobasert tilsyn, ettersom det i bestemmelsen ARO.GEN.305 kreves at luftfartsmyndighetens tilsynsprogram skal utvikles på bakgrunn av operatørenes særtrekk og assosierte risiko. Det tillates også å korte ned, eventuelt forlenge, inspeksjonsintervallet overfor den enkelte operatør alt etter sikkerhetsutviklingen hos operatøren. EASA har utformet kravene i Part-ARO slik at de sammenfaller med mange av ICAOs krav til etablering av State Safety Programme (SSP) i medlemsstatene. Part-ARO vil dermed også hjelpe statene i arbeidet med å etablere nasjonale SSP. Reglene i Part-ARO legger også til rette for en større grad av tilsynssamarbeid mellom stater i tilknytning til luftfartsoperatører som driver aktivitet i flere stater. Operatørens "competent authority", dvs. staten som har tildelt operatøren en AOC og som primært er ansvarlig for tilsynet, kan gjennom avtale overlate tilsynsoppgaver til myndighetene i staten hvor operatøren driver aktivitet (jf. ARO.GEN.300 (e)). Part-ARO regulerer også luftfartsmyndighetenes utførelse av ramp-inspeksjoner av luftfartøyer fra tredjelandoperatører (SAFA) og fartøyer som tilhører operatører fra andre medlemsstater (SACA). Bestemmelsene er basert på dagens regler i direktiv 2004/36 (SAFA-direktivet), som vil bli opphevet når forordningen om luftfartsoperasjoner er gjennomført og trer i kraft, jf. forordning 216/2008, artikkel 69 nr. 5.

Annex III – Part-ORO (Organisation Requirements Operations). Part-ORO fastsetter organisatoriske og mer overordnede krav til luftfartsoperatører. Bestemmelsene er i hovedsak en videreføring av regler som finnes i gjeldende regelverk (EU-OPS og JAR-OPS 3), men det er nytt at disse blir samlet i ett regelverk. Part-ORO inneholder også enkelte endringer, hvorav de mest sentrale nevnes under. Regelverket viderefører kravet om at alle foretak som driver ervervsmessig lufttransport må inneha en AOC (Air Operator Certificate). Dette er en sertifisering av at luftfartsforetakets organisasjon og operative virksomhet er i henhold til kravene i regelverket. I motsetning til i dag vil en AOC etter det nye regelverket ikke ha en gyldighetstid (5 år i dag), men ha en løpende gyldighet. Den løpende gyldigheten henger sammen med at luftfartsforetaket i henhold til regelverket blir underlagt fortløpende tilsyn fra den nasjonale luftfartsmyndigheten. I den forbindelse vil luftfartsforetaket blant annet ha plikt til å varsle myndigheten om endringer i dets organisasjon og virksomhet. Gyldigheten av luftfartsforetakets AOC vil være betinget av at det overholder bestemmelsene i regelverket. Foretaket vil dermed selv kunne sette seg i en situasjon som medfører at deres AOC må suspenderes. Luftfartsmyndigheten vil som i dag kunne suspendere eller trekke tilbake selskapets AOC. Part-ORO inneholder også i bestemmelsen ORO.GEN.200 krav til operatørens styringssystem, hvor det i motsetning til bestemmelsene om en operatørs kvalitetssystem i dagens regelverk, nå er tatt inn krav om at risikostyring skal inngå som en sentral del av styringssystemet. I Part-ORO reguleres også prosessen en organisasjon må følge for å få godkjenning til å anvende "alternative means of compliance" (alternative AMC). Regelverket i forordningen om luftfartsoperasjoner er i stor utstrekning funksjonsbasert i den forstand at regelverket kun beskriver hva som skal oppnås med regelen, uten å angi i detalj hvordan dette skal oppfylles. Forordningen suppleres derfor av AMC-materiale som inneholder den nærmere beskrivelsen av hvordan kravene i den korresponderende bestemmelsen skal oppfylles. ORO.GEN.120 og ARO.GEN.120 beskriver kravene for at en organisasjon skal kunne få godkjent en alternativ AMC. Denne reguleringsformen etablerer en viss fleksibilitet i regelverket, noe et detaljregulerende regelverk ikke muliggjør. Under utarbeidelsen av regelverket har det vist seg å være store variasjoner rundt om i Europa med hensyn til organisasjonenes størrelse og virksomhet. EASA er derfor av den oppfatning at man med systemet for alternative AMC ivaretar behovet for fleksibilitet, samtidig som sikkerheten ivaretas gjennom at denne fleksibiliteten utøves innenfor rammene av regelverket og under luftfartsmyndighetenes kontroll. I motsetning til dagens regler i EU-OPS, stiller bestemmelsen i ORO.CC.210 krav til gyldig kabinbesetnings-attestasjon for kabinbesetning som skal tjenestegjøre i ervervsmessig lufttransport. Dette forutsetter at kabinbesetningsattestasjonen må holdes ved like gjennom pålagt trening, og at attestasjonen kan bli suspendert eller trukket i tilfelle innehaveren ikke følger regelverket. Kabinbesetningsattestasjonen får dermed mer preg av å være et sertifikat, sammenlignet med ordningen under EU-OPS hvor attestasjonen kun dokumenterer at vedkommende har gjennomført grunnleggende trening. Part-ORO vil på sikt bli supplert med nye felleseuropeiske bestemmelser for arbeids- og hviletid for flygebesetninger. Disse reglene er under utforming. Reglene skal i første omgang gjelde ervervsmessig lufttransport (CAT) med fly, og erstatter dermed dagens regelverk i EU-OPS subpart Q. Senere skal regelverket utvides til å gjelde besetninger innen all ervervsmessig luftfart, samt besetninger innen privatflyging med komplekse motordrevne luftfartøyer. Regelverket vil bli vedtatt trinnvis i perioden 2013 til 2018. Frem til det nye regelverket trer i kraft skal dagens felleseuropeiske

bestemmelser i EU-OPS subpart Q gjelde sammen med nasjonale bestemmelser, jf. forordningens artikkel 8.

Annex IV – Part-CAT. Part-CAT (Commercial Air Transport) inneholder de spesifikke bestemmelsene for utførelsen av ervervsmessig lufttransport med fly og helikopter. Bestemmelsene er i all hovedsak en videreføring av dagens tilsvarende felleseuropeiske bestemmelser (hhv. i EU-OPS hva gjelder operasjoner med fly og JAR-OPS 3 for helikopteroperasjoner). Den vesentligste endringen er at bestemmelsene nå blir samlet i ett regelsett. Reglene i Part-CAT vil på sikt bli supplert med tilsvarende bestemmelser for CAT-operasjoner med seilfly og ballong.

Annex V – Part-SPA. Part-SPA (Specific Approvals) inneholder kravene for de typer luftfartsoperasjoner som krever en særlig godkjenning utover en regulær AOC. Disse operasjonene er eksempelvis lavsiktoperasjoner (LVO), transport av farlig gods og ambulanseflyging med helikopter (HEMS). Godkjenning for slike operasjoner utstedes av nasjonale luftfartsmyndigheter som en tilleggssertifisering. Bestemmelsene i Part-SPA viderefører de tilsvarende bestemmelsene i gjeldende EU-OPS og JAR-OPS 3 med kun mindre forskjeller. Etter påtrykk fra bl.a. Norge er EASA i gang med å utarbeide utkast til regler om en tilsvarende særlig godkjenning for offshore helikopteroperasjoner. Frem til dette regelverket blir vedtatt, kan statene anvende de gjeldende nasjonale særregler for denne typen operasjoner, jf. forordningens artikkel 6 nr. 4, så lenge disse kravene ikke er mindre restriktive enn reglene i Part-CAT og Part-SPA.

Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser.

Forordningen om luftfartsoperasjoner trådte formelt i kraft i EUs medlemsstater 28. oktober 2012. Forordningen inneholder imidlertid overgangsregler som skal sikre en glidende overgang til det nye regelverket. Statene kan ved bruk av den såkalte "opt-out-bestemmelsen" i forordningens artikkel 10 nr. 2 beslutte å utsette anvendelsen av forordningen frem til 28. oktober 2014. Innenfor denne opt-out perioden kan statene velge sin egen innføringstakt, med eneste krav at regelverket senest skal anvendes fullt ut 28. oktober 2014. Stater som gjør bruk av denne muligheten skal underrette EASA og EU-Kommisjonen (for Norge ESA) om dette, og blant annet beskrive hvordan det nye regelverket planlegges innført. Innenfor denne opt-out perioden skal de eksisterende nasjonale regelverkene fortsette å gjelde (bl.a. annet EU-OPS og BSL JAR-OPS 3). Det er videre vektlagt at innføringen av forordningen ikke skal føre til unødig stans i eksisterende operatørers virksomhet. Flyselskaper som i dag innehar AOC etter EU-OPS, skal derfor anses å tilfredsstillere kravene for AOC iht. det nye regelverket. Selskapene kan dermed fortsette sin virksomhet som i dag, men må oppdatere sine systemer og håndbøker innen en to-års frist. Innen 28. oktober 2014 skal flyselskapene få utstedt AOC-dokumenter etter formatet i det nye regelverket. Reglene om dette fremgår av forordningens artikkel 7 nr. 1. Helikopterselskaper som i dag innehar AOC etter bestemmelsene i BSL JAR-OPS 3, vil også kunne fortsette virksomheten etter at forordningen har trådt i kraft. Det nye regelverket krever imidlertid at AOC iht. BSL JAR-OPS 3 konverteres til ny AOC etter forordningen. Dette innebærer at selskapene, i samarbeid med den nasjonale luftfartsmyndigheten, utarbeider en gap-analyse og at selskapene må ikke avvike som analysen avdekker. Fristen for å utføre slik konvertering er to år. Luftfartsmyndighetene plikter også å orientere EASA om konverteringsarbeidet gjennom utarbeidelse av en såkalt "conversion report". Bestemmelsene om kravet til konvertering fremgår av forordningens artikkel 7 nr. 2. "Minimum equipment lists" (MEL) som er godkjent etter dagens regler, vil fortsette å gjelde etter at de nye reglene i forordningen er trådt i kraft, jf. forordningens artikkel 9. Etter 28. oktober 2014 skal imidlertid søknader om godkjenning av nye MEL, samt søknader om endringer i eksisterende MEL, tilfredsstillere kravene i ORO.MLR.105. Såfremt ikke noe annet fremgår av forordningens artikkel 6, vil unntak fra EU-OPS gitt i medhold av forordning 3922/91 artikkel 8, ikke være gyldige etter at forordningen har trådt i kraft og kommet til anvendelse. Dersom unntakene ønskes videreført må det således fremsettes ny søknad i henhold til forordning 216/2008 artikkel 14. For ordens skyld nevnes også at unntak som i dag er innvilget fra arbeids- og hviletidsbestemmelsene i EU-OPS, subpart Q, vil gjelde fram til nye bestemmelser om arbeids- og hviletid blir vedtatt og inkludert i forordningens Part-ORO.

Merknader

Forordningen om luftfartsoperasjoner er hjemlet i forordning 216/2008 (EASA basisforordning) artikkel 8 nr. 5 og artikkel 10 nr. 5, som igjen er hjemlet i EU-traktatens artikkel 80 nr. 2. Dagens rettstilstand: Området som omfattes av forordning om luftfartsoperasjoner er i dag direkte regulert av: Forordning 3922/91 annekks III (EU-OPS) gjennomført i norsk rett ved forskrift 21. februar 2008 nr. 189. Forordningen regulerer ervervsmessig lufttransport med fly

Forskrift 2. juni 2005 nr. 546 (BSL JAR-OPS 3) som regulerer ervervsmessig lufttransport med helikopter

Driftsforskrifter for ervervsmessig lufttransport med seilfly og ballong finnes ikke i norsk rett, all den tid slike operasjoner ikke har vært aktuelt i Norge.

Gjennomføring av forordning om luftfartsoperasjoner i norsk rett.

Forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner omfattes av EØS-avtalens virkeområde. Forordningen vil først bli gjort gjeldende i Norge etter at den er tatt inn i EØS-avtalen og vedtatt gjennomført som norsk forskrift. Ved gjennomføringen legges det opp til at forordningen gjøres gjeldende på Svalbard som nasjonal rett, slik at det ikke oppstår noen utilsiktede forskjeller i forhold til kravene som vil gjelde luftfartsoperatører på fastlandet. Ved gjennomføringen er det ønskelig å benytte den generelle "opt-out" perioden fullt ut, slik at regelverket får utsatt anvendelse til 28. oktober 2014. I denne perioden vil dagens regelverk på dette området bli opprettholdt og anvendt av norske myndigheter. I løpet av denne overgangsperioden tas det imidlertid sikte på en gradvis tilnærming til det nye regelverket, og Luftfartstilsynet vil en tid før overgangsperioden løper ut begynne å utstede sertifikater og tillatelser i tråd med forordningen. I forhold til gjeldende regelverk (bla. EU-OPS og BSL JAR-OPS 3) vil denne gradvise tilnærmingen i overgangsperioden måtte søkes løst ved at minimumskravene i dette regelverket må overholdes, eventuelt gjennom dispensasjoner i den grad det finnes hjemmel i gjeldende regelverk.

Konsekvenser for norske myndigheter.

Ved implementering av forordning om luftfartsoperasjoner vil det være nødvendig at norsk regelverk gjennomgås med tanke på nødvendige tilpasninger, eventuelt opphevelse. Dette arbeidet er igangsatt og vil pågå frem mot tidspunktet når det nye regelverket skal tas i bruk. Luftfartstilsynet må videre gjøre visse tilpasninger i sitt styringssystem for å oppfylle de administrative kravene som fastsettes i Part-ARO. Ettersom overgangsfristene i det nye regelverket vil bli benyttet, antas det at arbeidet med tilpasning av eksisterende regelverk og styringssystem kan skje innenfor rammen av tilgjengelige ressurser. Dette gjelder også arbeidet med utstedelse og konvertering av operatørens sertifikater. Gjennomføringen av reglene i Part-ARO vil som nevnt medvirke til etableringen av SSP i statene. Disse oppgavene, samt arbeidet med å drifte og videreutvikle SSP, vil kreve ressurser. Nøyaktig hvor mye og hvorvidt dette lar seg gjøre innenfor eksisterende ramme er noe som vil bli vurdert fortløpende. Oppgaven med ramp-inspeksjoner av luftfartøyer blir som følge av Part-ARO, subpart RAMP, utvidet til å omfatte fartøyer fra operatører hjemmehørende i EU-/EØS-området (såkalt SACA inspeksjoner), og ikke bare inspeksjoner av tredjelands fartøyer som i dag. Dette vil medføre en ny oppgave for Luftfartstilsynet. I tillegg stilles det krav til at statene skal utføre et minimum antall årlige inspeksjoner basert på en spesifisert kalkulasjonsmetodikk, jf. ARO.RAMP.100 (c). Luftfartstilsynet har per i dag 2 inspektører til dette arbeidet. Det er usikkert om oppgaven iht. det nye regelverket kan utføres innenfor rammen av tilgjengelige ressurser, eller om det er behov for å tilføre dette arbeidet ett nytt inspektørårverk. Luftfartstilsynet forventer at muligheten operatørene får gjennom det nye regelverket til å søke om godkjenning av alternative AMC, vil kunne medføre en økt saksmengde. På det nåværende tidspunkt er det imidlertid vanskelig å anslå omfanget og om dette vil utløse behov for ytterligere ressurser. Utover det overnevnte ventes ikke gjennomføringen av forordning om luftfartsoperasjoner å få særskilte konsekvenser for norske luftfartsmyndigheter. Med unntak av arbeidet med oversetting av regelverket til norsk, ventes ikke gjennomføringen av forordningen å få økonomiske eller administrative konsekvenser for andre norske myndigheter.

Siden det er så usikkert om det mulige ressursbehovet som beskrives ovenfor er reelt eller ikke og i tilfelle hvor stort det blir, antas det at det ikke vil være nødvendig med artikkel 103-forbehold.

Konsekvenser for aktører i markedet.

Gjennomføringen av forordning om luftfartsoperasjoner vil ha betydning for luftfartsoperatørselskaper som utfører ervervsmessig lufttransport med fly eller helikopter. Som nevnt under gjennomgangen av regelverket innebærer den nye forordningen i stor grad en videreføring av innholdet i gjeldende regelverk. Overgangsregler skal ivareta at innføringen av nytt regelverk ikke medfører stans i virksomheten til luftfartsoperatørene. Overgangsreglene anses også å gi operatørene tilstrekkelig tid til å oppdatere sine systemer og håndbøker innenfor rammen av tilgjengelige ressurser. Generelt ventes derfor ikke innføringen av forordningen å påføre operatørene betydelige økonomiske kostnader. Kravene til etablering av risikostyring i Part-ORO vil på kort sikt kunne påføre operatørene økte kostnader. Reglene er imidlertid utformet slik at den enkelte operatør skal kunne tilpasse dette til sin

egen virksomhets størrelse og kompleksitet. Etableringen av et slikt system vil dermed kunne gjøres enkelt eller mer kostnadskreven, alt etter valg av løsninger. Det er derfor vanskelig å anslå noe mer konkret hva kostnaden vil kunne utgjøre. Implementeringskostnaden bør imidlertid kunne bli relativt lav sett i forhold til virksomheten til den enkelte operatøren. På lengre sikt antas de driftsmessige gevinstene av slik risikostyring (som følge av effektivisert drift), å kunne overstige implementeringskostnaden. Gjennom forordning om luftfartsoperasjoner vil det bli innført et totalharmonisert regelverk for luftfartsoperasjoner i EU-/EØS-området. I forhold til dagens regelverksituasjon, hvor EU-OPS utgjør et minimumsregelverk og JAR-OPS 3 ikke er ensartet implementert i Europa, vil det nye regelverket bidra til like konkurransebetingelser innen dette markedet. Det nye regelverket vil i så måte kunne utgjøre en fordel for norske operatørselskaper som konkurrerer i det europeiske markedet. Prinsippet om kontinuerlig gyldighet for AOC vil medføre at luftfartsoperatørene slipper gebyrkostnadene til luftfartsmyndigheten ved fornyelse av sin AOC. Gjennomføringen av forordningen antas ikke å medføre konsekvenser for andre norske private aktører enn de omtalte fly- og helikopteroperatørene.

Finansdepartementet har bedt om at følgende merknad tas inn i notatet: "FIN viser til at implementering av deler av gjennomføringsregelverket vil medføre økte kostnader for Luftfartstilsynet. FIN mener slike utgifter bør kunne dekkes innenfor Luftfartstilsynets og SDs gjeldende budsjettammer. FIN minner om at ev. forslag med bevilgningsmessige konsekvenser må fremmes og behandles i den ordinære budsjettprosessen. Dette gjelder også utgifter som vil kunne gebyrfinansieres. Etter FINs vurdering bør ikke regelverket tre i kraft før det er budsjettmessig dekning for dette. Det er derfor positivt at SD legger opp til å benytte den generelle "opt-out" periode fullt ut. FIN stiller likevel spørsmål ved om det vil være praktisk og økonomisk mulig å innføre regelverket innen denne utsatte fristen i oktober 2014. Videre mener FIN at det i det bør arbeides videre med å kartlegge økonomiske og administrative konsekvenser av gjennomføringsbestemmelsene slik at kostnadsomfanget og ev. behov for økte bevilgninger klargjøres."

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Forordning om luftfartsoperasjoner er basert på et forslag fra EASA, som igjen har vært gjenstand for en omfattende hørings- og konsultasjonsprosess. Forordningen har vært på to offentlige høringsrunder (som NPA[1] 2009-02 og CRD[2] 2009-02). Disse høringene har vært åpne for enhver interessent. Luftfartstilsynet har besvart høringene på vegne av norske myndigheter. I tillegg er EASA-medlemsstatene (inkl. Norge) blitt konsultert i AGNA (Advisory Group of National Authorities) som på det tidspunktet var EASAs faste fora for regelutviklingsarbeid. Utkastet til regelverk har også blitt behandlet på 4 møter i EASA-komiteen, hvor norske myndigheter deltar, før Kommisjonen vedtok forordningen.

Forordningen har ikke vært gjenstand for drøfting mellom EFTA-statene, men det antas ikke at rettsakten vil være kontroversiell.

Vurdering

Luftfartstilsynet ser samlet sett positivt på innføringen av forordning om luftfartsoperasjoner - som skal bidra til å sikre og opprettholde et høyt, ensartet sikkerhetsnivå for sivil luftfart i Europa. Ikke minst anses det som en fordel at bestemmelsene om luftfartsoperasjoner nå samles i ett regelverk, som er oppdatert i henhold til den seneste utviklingen innen sivil luftfart. Dette gjelder både sett i forhold til den teknologiske utviklingen og utviklingen av moderne sikkerhetsstyring av organisasjoner. Forordningen anses derfor å være positiv for flysikkerheten i Norge. At forordningen også vil bidra til å etablere like konkurransevilkår for ervervsmessig lufttransport i EU/EØS området, anses også som en fordel for norske luftfartsselskaper. Under konsultasjonsprosessen anførte Luftfartstilsynet at utkastet til bestemmelser ikke på god nok måte ville regulere offshore-flyging med helikopter. På grunnlag av Norges og andre nordsjøstaters innspill, har EASA igangsatt et eget regelverksarbeid for denne typen luftfart. Resultatet av dette arbeidet skal på sikt tas inn i forordningen om luftfartsoperasjoner. I tillegg er det i forordning om luftfartsoperasjoner artikkel 6, nr. 4 tatt inn en bestemmelse som tillater statene

fortsett å anvende nasjonale regler på dette området. Luftfartstilsynet er så langt tilfreds med denne løsningen. Norge var sammen med andre stater også kritisk til selve godkjenningsprosessen for alternative AMC, ettersom ordningen med nasjonal godkjenning og kun sporadisk etterfølgende kontroll fra EASAs side vil kunne føre til en ulik godkjenningspraksis mellom medlemsstatene, og dermed skjevheter i selskapenes praksis innad i EU-EØS-området. EASA og Kommisjonen har imidlertid valgt å beholde ordningen som foreslått i den nye forordningen, og viser til at dette skal la seg administrere på en forsvarlig måte. Selv om Luftfartstilsynet fortsatt er kritisk til dette, og primært skulle ønsket et krav om at EASA måtte godkjenne alle alternative AMC, anses dette ikke som et hinder for å akseptere forordningen.

Samferdselsdepartementet finner forordning om luftfartsoperasjoner (forordning 965/2012) EØS-relevant og akseptabel. Det vurderes ikke å være behov for å innta tilpasningstekst til forordningen.

32013R0245, 32013R0246 og 32013D1587 Securityregelverk om sikkerhetskontroll av væsker, aerosoler og geleer på EU-lufthavner, herunder kommisjonsforordning (EU) nr. 245/2013 av 19.mars 2013, Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 246/2013 av 19. mars 2013 og kommisjonsbeslutning C(2013)1587 av 19. mars 2013 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Dagens "væskeforbud": Det har siden 2006 vært begrensninger i hvor mye væske, aerosoler og geleer (heretter væske) passasjerer og personer som ikke er passasjerer (ansatte/crew, heretter "ansatte") kan bringe med seg i håndbagasjen. Formålet med regelverket er å hindre at flytende eksplosiver blir bragt inn fra landside til sikkerhetsbegrenset område av en lufthavn.

Det er i dag på visse vilkår, tillatt å ta med seg følgende væske i håndbagasjen:

- inntil 1 liter væske fordelt på enheter på 100 ml pakket i en gjennomsiktig lukkbar plastpose,
- væske som skal brukes på reisen og er nødvendig av medisinske eller ernæringsmessige årsaker (herunder barnemat),
- visse typer væske kjøpt på EØS-flyplasser, samt noen sikkerhetsgodkjente flyplasser utenfor EØS, som er pakket i særskilte forseglbare poser (Security Temper Evident Bags - STEBs).

Dette regelverket omtales ofte som "væskeforbudet".

Regelverket er gitt som en regelverkspakke med flere nivåer av gjennomføringsregelverk. Det er lite materielle bestemmelser i forordning (EF) nr. 272/2009. De utfyllende bestemmelsene er gitt i forordning (EU) nr. 185/2010 (de åpne delene av regelverket) og Kommisjonsbeslutning C(2010)774 (de delene av regelverket som er unntatt fra offentlighet). Fordi regelverket henger så nøye sammen, er de tre endringsrettsaktene behandlet samlet i ett EØS-notat.

Gjeldende forordning (EF) nr. 272/2009 fastsetter at alle EU-/EØS-lufthavner skal sikkerhetskontrollere all væske som passasjerer og ansatte bringer med seg i håndbagasjen fra landside til sikkerhetsbegrenset område av en lufthavn fra 29. april 2013. Formålet med regelverket er å oppheve restriksjonene for væske, og trinnsvis gå fra et forbud mot det meste av væske, til et system for sikkerhetskontroll av all væske ved bruk av teknologi. Dette innebærer også at lufthavnoperatørene fra 29. april 2013, må ha kapasitet til å sikkerhetskontrollere all væske som passasjerer og ansatte har med seg i håndbagasjen.

EU-kommisjonen, i samarbeid med alle berørte parter, har vurdert status for innføring av sikkerhetskontroll av væske fra 29. april 2013. De funnene som ble gjort i dette arbeidet ble i juli 2012 oversendt Europaparlamentet og Rådet i form av en Kommisjonsrapport. Et av hovedfunnene var at det ville innebære en betydelig operasjonell risiko å innføre obligatorisk sikkerhetskontroll av all væske fra denne datoen, og Kommisjonen mente derfor at fristen som var satt til 29. april 2013 burde erstattes med en gradvis oppheving av væskerestriksjonene.

De nye rettsaktene

Kommisjonsforordning (EU) nr. 245/2013

Forordning (EF) nr. 272/2009 er på bakgrunn av dette endret gjennom endringsforordning (EU) nr. 245/2013, slik at væske tillates medbragt forutsatt at den er sikkerhetskontrollert eller unntatt fra

sikkerhetskontroll i henhold til gjennomføringsbestemmelsene. Videre er kravet om obligatorisk sikkerhetskontroll av all væske fra 29. april 2013 fjernet.

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr.246/2013 og Kommisjonens beslutning C(2013)1587

I forbindelse med endringen av forordning (EF) nr. 272/2009, er forordning (EU) nr. 185/2010 og beslutning C(2010)774, som fastsetter de detaljerte tiltakene for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet, også endret, jf, endringsforordning (EU) nr. 246/2013 og endringsbeslutning C(2013)1587.

I forordning (EU) nr. 246/2013 er dagens begrensninger i hvor mye væske som kan medbringes i håndbagasjen forlenget til å gjelde fra 29. april 2013 frem til 31. januar 2014. Fra sistnevnte tidspunkt er det foreslått en gradvis oppheving av restriksjonene.

Endringsforordningen fastsetter at lufthavnoperatørene fra 31. januar 2014 må, som et minimum, sikkerhetskontrollere væske som er kjøpt på en lufthavn eller ombord i et luftfartøy, samt væske som er pakket i en forseglingspose som inneholder dokumentasjon på at kjøpet er foretatt på flyside av en lufthavn eller ombord et luftfartøy. Dette innebærer at det ikke er krav om sikkerhetskontroll av all væske, kun det nærmere angitte omfanget.

I tillegg skal væske som skal brukes i løpet av flygingen og er nødvendig til medisinske formål eller for å dekke et spesielt ernæringsmessig behov sikkerhetskontrolleres. Dette omfatter også barnemat. Dette er en endring i forhold til gjeldende regelverk, hvor denne type væske på visse vilkår er unntatt fra sikkerhetskontroll. Imidlertid vil denne type væske som befinner seg i enkeltbeholdere på inntil 100 ml, omfattes av unntaket som nevnt under i bokstav a, og kan medbringes som i dag.

Regelverket åpner for at væske i noen tilfeller kan unntas fra den særlige sikkerhetskontrollen med utstyr for påvisning av flytende eksplosiver, herunder

- a) væske som befinner seg i enkeltbeholdere på inntil 100 ml, i en gjennomsiktig lukkbar plastpose på maksimalt 1 liter. Dette er en videreføring av dagens unntak.
- b) væske som er kjøpt på flyside av en lufthavn og pakket i en særskilt forseglingspose som kan knyttes til den konkrete (samme) lufthavnen. Dette unntaket er praktisk for lufthavner som har butikkene plassert på flyside, men før sikkerhetskontrollen.
- c) væske som er kjøpt på en EU-lufthavn eller ombord et EU-luftfartøy og som er pakket i en særskilt forseglingspose, og som re-pakkes i en særskilt forseglingspose som kan knyttes til den konkrete (samme) lufthavnen, før sikkerhetsbegrenset område forlates.
- d) Væske som sikkerhetskontrolleres på flyside med utstyr for påvisning av flytende eksplosiver og deretter pakkes i en særskilt forseglingspose som kan knyttes til den konkrete (samme) lufthavnen.

De tre sistnevnte unntakene forutsetter at væsken er pakket i en forseglingspose som er klart identifiserbar som lufthavnens forseglingspose og inneholder dokumentasjon på kjøp eller re-pakking på den konkrete lufthavnen i løpet av de tre foregående timene. Dette innebærer at passasjerene må passere sikkerhetskontrollen innen tre timer for at medbragt væske skal være unntatt. Dersom tidsfristen overskrides er ikke vilkårene for unntak oppfylt, og væsken må underlegges den særlige sikkerhetskontrollen med utstyr for påvisning av flytende eksplosiver.

Vedlegget til kommisjonsbeslutning C(2013)1587 fastsetter tilleggsbestemmelser om sikkerhetskontroll av væske. Dette vedlegget er ikke offentlig og det gjøres av den grunn ikke rede for detaljene i dette. Beslutningen vil bli gjort tilgjengelig for de aktørene som har et berettiget behov for det.

Merknader

For å kunne oppfylle kravene i regelverket, må lufthavnoperatøren utstyre sikkerhetskontrollpunktet med teknisk utstyr for påvisning av flytende eksplosiver. Avinor har anslått at en maskin koster fra kr 350 000 til kr 400 000. De har på dette grunnlaget skissert at totale utgifter vil ligge på mellom 28,1 og 38,5 millioner for deres lufthavner. Kostnadsberegningen er basert på et anslag over hvor mange maskiner Avinor antar vil være nødvendig. For de private lufthavnene vil utgiftene per maskin ligge på samme nivå, og total kostnad vil derfor avhenge av antall maskiner de private lufthavnene mener de har behov for. Imidlertid vil de reelle utgiftene, etter Luftfartstilsynets vurdering, kunne bli noe lavere, da regelverket åpner for bruk av ulikt type utstyr.

I tillegg medfører regelverket at sikkerhetskontrollørene må ha opplæring i bruk av utstyret mv. Lufthavnoperatøren har gitt uttrykk for at de påregner å bruke 1 time opplæring per sikkerhetskontrollør i tilknytning til det nye regelverket.

Rettsaktene får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Luftfartstilsynet eller andre norske myndigheter.

Gjennomføring av endringsrettsaktene vil skje gjennom endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 § 3 om forebyggelse av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv. Rettsaktene er i Gruppe 2, dvs rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har ikke vært behandlet av Spesialutvalget for transport. Utkast til gjennomføringsforskrift og rettsaktene er på nasjonal høring for å få eventuelle ytterligere innspill fra aktørene på eventuelle administrative og økonomiske konsekvenser regelverket kan tenkes å få. Høringsfristen er 22. april 2013.

Luftfartstilsynet har videre opprettet en nasjonal hørings- og referansegruppe bestående av representanter fra Oslo Lufthavn, Torp lufthavn, Widerøe's Flyveselskap, Avinor og Luftfartstilsynet. Formålet med høringsgruppen er å identifisere de konsekvenser regelverket kan tenkes å få, samt sikre en hensiktsmessig gjennomføring av regelverket i Norge. Høringsgruppen har hatt to møter så langt, henholdsvis 5. desember 2012 og 13. februar 2013. (Planlagt møte 4. april 2013 ble avlyst pga. sykdom.)

Hørings- og referansegruppen er enig i at det ikke er nødvendig med noen informasjonskampanje i Norge før det større, felleseuropeiske informasjonsarbeidet igangsettes i begynnelsen av 2014.