

OVERSIKT OVER ANTATT EØS-RELEVANT VEDTATT EU-REGELVERK VÅREN 2013

INNHOLD

-ARBEIDSDEPARTEMENTET	20
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>20</i>
<i>Kapittel XXIV Maskiner</i>	<i>20</i>
32009L0127 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/127/EF om sprøytemiddelmaskiner som endrer direktiv 2006/42/EF maskindirektivet (vedlegg II kap XXIV AD).....	20
32012D0032 Kommisjonsbeslutning av 2012/32/EU som pålegger medlemsstatene å forby omsetning av en spesiell type tilbehør bestående av flere sammensatte metalleder for håndholdte ryddesager (vedlegg II kap XXII AD)	21
-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	23
<i>Vedlegg XIX Forbrukervern</i>	<i>23</i>
32013DXXXX Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/XX/XX/EU om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker (Ved XIX BLD)	23
32013RXXXX Europaparlaments- og rådsforordning 2013/XX/EU om online tvisteløsning i forbrukersaker (Ved XIX BLD).....	24
<i>Vedlegg XX Miljø</i>	<i>26</i>
<i>Kapittel I Generelt.....</i>	<i>26</i>
32013D0135 Kommisjonens vedtak 2013/135/EU av 15. mars 2013 som endrer vedtak 2007/506/EF og 2007/742/EF om å forlenge gyldigheten av kriteriene for tildeling av EU-miljømerket til visse produkter (Ved XX Kap I BLD).....	26
-FINANSDEPARTEMENTET	27
<i>Vedlegg IX Finansielle tjenester.....</i>	<i>27</i>
32010R1094 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1094/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Tilsynsmyndighet for Forsikring og Tjenestepensjoner - European Insurance and Occupational Pensions Authority (EIOPA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/79/EF (Ved IX FIN)	27
<i>Kapittel II Banker og andre kredittinstitusjoner</i>	<i>28</i>
32011L0089 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/89/EU om endring av direktiv 98/78/EF, 2002/87/EF, 2006/48/EF og 2009/138/EF om supplerende tilsyn med finansielle enheter i et finansielt konglomerat (vedlegg IX kapittel II FIN).....	28
32010L0078 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/78/EU av 24. november 2010 om endring av direktiv 1998/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt gjelder den myndighet som er tillagt Den Europeiske Banktilsynsmyndighet (EBA), Den Europeiske tilsynsmyndighet for Forsikring og Pensjon (EIOPA) og Den Europeiske Verdipapirtilsynsmyndighet (ESMA) (vedlegg IX FIN)	29
32009L0014 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/14/EF av 11. mars 2009 om endringer i direktiv 94/19/EF vedrørende innskuddsgarantiordningenes dekningsgrad og tid for utbetaling (vedlegg IX FIN) .	30
32010R1092 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1092/2010 av 24. november 2010 om makrotilsyn med finanssektoren på EU-nivå og om opprettelsen av et europeisk råd for systemrisiko - European Systemic Riskboard (ESRB) (vedlegg IX FIN)	31
32010R1093 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1093/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Banktilsynsmyndighet - European Banking Authority	

(EBA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommissjonsbeslutning 2009/78/EF (Ved IX Kap II FIN)	31
Kapittel III Børs og verdipapirer.....	32
32011L0061 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU om regulering av forvaltere av alternative investeringsfond (vedlegg IX kapittel III FIN).....	32
32012R0272 Kommissjonsforordning (EU) nr. 272/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. gebyr til ESMA (vedlegg IX FIN)	34
32011R0513 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 513/2011 om endringer i forordning om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX FIN)	34
32010R1095 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1095/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Verdipapir- og Markedstilsynsmyndighet - European Securities and Markets Authority (ESMA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommissjonsbeslutning 2009/77/EF (Ved IX FIN).....	35
32012R1248 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1248/2012 om format på søknad om registrering av transaksjonsregistre i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX FIN).....	36
32012R0918 Kommissjonens delegerte forordning (EU) nr. 918/2012 av 5. juli 2012 til utfylling av Europaparlamentets- og rådsforordning 236/2012 om shortsalg og visse aspekter ved credit default swaps, med hensyn til definisjoner, beregning av korte nettoposisjoner, dekkede credit default swaps på statsobligasjoner, flaggeterskler, likviditetsterskler for suspensjon av begrensninger, betydelige fall i verdien for finansielle instrumenter og negative hendelser (Ved IX FIN)	36
32012R0648 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) Nr. 648/2012 av 4. juli 2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (vedlegg IX FIN).....	37
32012R0446 Kommissjonsforordning (EU) nr. 446/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. rapportering fra CRA til ESMA (vedlegg IX FIN).....	37
32012R0447 Kommissjonsforordning (EU) nr. 447/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. ESMAAs vurdering av CRAenes ratingmetode (vedlegg IX FIN).....	38
32012R0448 Kommissjonsforordning (EU) nr. 448/2012 om utfyllende bestemmelser om info fra CRA i sentralt arkiv i ESMA (vedlegg IX FIN)	38
32012R0449 Kredittvurderingsselskaper - utfyllende bestemmelser vedr. konsesjonssøknad til ESMA (vedlegg IX FIN)	39
32012R0826 Kommissjonsforordning (EU) nr. 826/2012 av 29. juni 2012 til utfylling av Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) nr. 236/2012 for så vidt gjelder reguleringsmessige tekniske standarder for meddelelse- og offentliggjøringskrav vedrørende korte nettoposisjoner m.m. (vedlegg IX FIN)	39
32012R0827 Kommissjonsforordning (EU) nr. 827/2012 av 29. juni 2012 om tekniske standarder vedrørende fremgangsmåten for offentliggjøring av nettoposisjoner i aksjer m.m. (vedlegg IX FIN)	40
32012R0236 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 236/2012 av 14. mars 2012 om shortsalg og visse sider ved kredittbytteavtaler (vedlegg IX FIN)	40
32012R1247 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1247/2012 om format og frekvens av rapportering til transaksjonsregistre i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX Kap III FIN).....	41
32012R1249 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1249/2012 om format på registre hos sentrale motparter i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX Kap III FIN)	41
32012R0919 Kommissjonens delegerte forordning (EU) nr. 919/2012 av 5. juli 2012 til utfylling av Europaparlamentets og Rådets forordning 236/2012 om shortsalg og visse aspekter ved credit default swaps, vedrørende reguleringsmessige tekniske standarder om metoden for beregning av fallet i verdien av likvide aksjer og andre finansielle instrumenter (Ved IX kap III FIN).....	42
Vedlegg XX Miljø	42
Kapittel III Luft	42

Kommisjonsforordning (EU) nr. 389/2013 av 2. mai 2013 om etablering av et unionsregister for handelsperioden som begynner 1. januar 2013, og senere handelsperioder, i Unionens kvotesystem for handel med klimagasser iht direktiv 2003/87/EF (vedlegg XX kap III MD)	42
32012R1042 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1042/2012 av 7. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 1031/2010 (Ved XX kap III FIN)	44
Vedlegg XXI Statistikk	45
32012R0070 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 70/2012 av 18. januar 2012 om statistiske oppgaver over godstransport på vei (vedlegg XXI FIN)	45
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)	45
32013R0112 Kommisjonsforordning (EF) nr. 112/2013 av 7. februar 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2014 om materiell deprivasjon (vedlegg XXI FIN)	46
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)	47
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).....	47
32013R0253 Kommisjonens delegerte 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)	48
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)	48
32013R0141 Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 av 19. februar 2013 om gjennomføring av forordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, når det gjelder statistikk basert på den europeiske helseundersøkelsen (EHIS) (vedlegg XXI FIN)	49
32013R0317 Kommisjonsforordning (EU) nr. 317/2013 av 8. april 2013 som endrer vedleggene i forordning (EU) nr. 1983/2003, forordning (EU) nr. 1738/2005, forordning (EU) nr. 698/2006, forordning (EU) nr. 377/2008 og forordning (EU) nr. 823/2010 når det gjelder den internasjonale klassifiseringsstandarden for utdanning (vedlegg XXI FIN).....	50
Vedlegg XXII Selskapsrett	50
32008L0030 Direktiv 2008/30/EF, som endrer direktiv 2006/43/EF Revisjonsdirektivet med hensyn til kommisjonens gjennomføringsfullmakter (Ved XXII FIN)	50
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)	51
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)	51
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 XXI FIN)	52
Protokoll 30 om særlige bestemmelser om organiseringen av samarbeidet innen statistikk	53

32013R0099 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 99/2013 av 15. januar 2013 om det europeiske statistikkprogrammet 2013-2017 (protokoll 30 FIN).....	53
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET.....	55
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	55
Kapitel I Veterinære forhold	55
32012R1012 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1012/2012 av 5. november 2012 som endrer forordning (EF) nr. 2074/2005 og forordning (EF) nr. 1251/2008 hva gjelder listen over vektorarter, krav til helsestatus og helsesertifikater mht. Epizootisk ulcerativ syndrom, og hva gjelder oppføring av Thailand på listen over tredjestater hvorfra det er tillat å importere visse fisk og fiskeprodukter inn til Unionen (vedlegg I kap I FKD).....	55
Kapittel II Fôrvarer.....	56
32013R0095 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013 av 1. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som fôrtilsetningsstoff til fisk unntatt laksefisk (inneholder av godkjenningen Lallemand SAS) (Ved I Kap II FKD)	56
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	57
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	57
Kapitel I Veterinære forhold	57
32012R1097 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1097/2012 av 23. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt veterinær grensekontroll ved det direktivet og angår forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter mellom medlemsstatene (Ved I Kap I FKD/LMD)	57
32013R0072 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 72/2013 av 25. januar 2013 om endring av kommisjonsforordningene (EF) nr. 180/2008 og (EF) nr. 737/2008 når det gjelder perioden for oppnevningen av visse laboratorier som EU-referanselaboratorier (Ved I Kap I FKD/LMD).....	58
32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll (vedlegg I kap I FKD/LMD).....	59
32009R0206 Kommisjonsforordning (EF) nr. 206/2009 av 5. mars 2009 om import av personlige forsendelser av produkter av animalsk opprinnelse og endring av forordning (EF) nr. 136/2004 (vedlegg I kap I FKD/LMD)	61
32011R0142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll (vedlegg I kap I FKD/LMD)	62
32009R1069 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som opphever forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) (vedlegg I kap I FKD/LMD)	68
32013R0056 Kommisjonsforordning (EF) nr. 56/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg I og IV i europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr.999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av overførbare spongiforme encefalopatii. (Ved I Kap I FKD/LMD)	72
32012D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/707/EU av 14. november 2012 som etablerer et felles format for innsendelse av informasjon i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål (Ved I Kap I FKD/LMD)	73

32013R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2013 av 16. januar 2013 om førmiddelkatalogen (Ved I Kap II FKD/LMD)	75
32013R0161 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 161/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumhydroksid som førtilsetningsstoff til katter, hunder og akvariefisk (Ved I Kap II FKD/LMD)	77
32013R0230 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om tilbaketrekkingen fra markedet av visse førtilsetningsstoffer som tilhører gruppen smaks- og appetittvekkende stoffer (Ved I Kap II FKD/LMD).....	77
32013R0051 Kommisjonsforordning (EU) nr. 51/2013 av 16. januar 2013 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 om analysemetoder for bestemmelsen av bestanddeler av animalsk opprinnelse ved den offentlige førtkontrollen (Ved I Kap II FKD/LMD).....	79
32013R0105 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 105/2013 av 4. februar 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 når det gjelder navnet på godkjenningssinnehaveren til dimethylglycin natriumsalt (Ved I Kap II FKD/LMD)	80
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	81
Kapittel XII Næringsmidler.....	81
32010L0063 Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål (vedlegg II kap XII FKD/LMD).....	81
32012R0508 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 508/2012 av 20. juni 2012 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD).....	86
32011R1267 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1267/2011 av 6. desember 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD)	87
32012R0505 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 505/2012 av 14. juni 2012 om endring og retting av forordning (EF) nr. 889/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD).....	88
32008R0889 Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 om implementeringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD)	90
32011R0344 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 344/2011 av 8. april 2011 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter detaljerte gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter når det gjelder økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD).....	92
32008R0967 Rådsforordning (EF) nr. 967/2008 av 29. september 2008 om endring av forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter (vedlegg II kap XII FKD/LMD)....	93
32010R0271 Kommisjonsforordning (EU) nr. 271/2010 av 24. mars 2010 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til Rådsforordning (EF) nr. 834/2007, som gjelder den Europeiske Unions logo for økologisk produksjon (vedlegg II kap XII FKD/LMD)	94
32008R1235 Forordning (EF) nr. 1235/2008 av 8. desember 2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD).....	95
32009R0710 Kommisjonsforordning (EF) nr. 710/2009 av 5. august 2009 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder fastsettelse av detaljerte regler for økologisk produksjon av akvakulturdyr og tang (Ved II Kap XII FKD/LMD)	97

32011R1084 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1084/2011 av 27. oktober 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	100
32009R0537 Kommissjonsforordning (EF) nr. 537/2009 av 19. juni 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 som angår listen over tredjestater, som visse landbruksprodukter fremstilt etter økologiske produksjonsmetoder, skal ha opprinnelse fra for å kunne markedsføres i Fellesskapet (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	100
32007R0834 Rådsforordning (EF) nr. 834/2007 av 28. juni 2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter og opphever forordning (EØF) nr. 2092/91 (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	101
32011R0590 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 590/2011 av 20. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedl II kap XII FKD/LMD).....	102
32012R0751 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 751/2012 av 16. august 2012 som korrigerer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	103
32012R0126 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 126/2012 av 14. februar 2012 som endrer forordning (EF) nr. 889/2008 om dokumentasjon og som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 når det gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra Amerikas forente stater (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	104
32013R0125 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 125/2013 av 13. februar 2013 om gjennomføringsbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (Ved II Kap XII FKD/LMD).....	105
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/MILJØVERNDEPARTEMENTET	107
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	107
Kapittel XII Næringsmidler.....	107
32011R0619 Kommissjonsforordning (EU) nr. 619/2011 av 24. juni 2011 om metoder for prøvetaking og analyser for den offentlige fårkontrollen med hensyn til tilstedeværelse av genmodifisert materiale i påvente av godkjenning eller hvor godkjenningen er gått ut (vedlegg II kap XII FKD/LMD/MD)	107
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET.....	110
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	110
Kapittel I Veterinære forhold.....	110
32012R0563 Kommissjonsforordning (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 I FKD/HOD/LMD)	110
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EU.	111
Kapittel XII Næringsmidler.....	111
32013R0035 Kommissjonsforordning (EU) nr. 35/2013 av 18. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av dimethomorf, indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin i eller på visse produkter (Ved II Kap XII FKD/HOD/LMD).....	111
32013R0034 Kommissjonsforordning (EU) nr. 34/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol, difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter (Ved II Kap XII FKD/HOD/LMD)	112

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/MILJØVERNDEPARTEMENTET.....	115
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>115</i>
<i>Kapittel XII Næringsmidler.....</i>	<i>115</i>
32006R1981 <i>Kommisjonsforordning (EF) nr. 1981/2006 av 22. desember 2006 om gjennomføringsbestemmelser til artikkel 32 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referanselaboratoriet for genetisk modifiserte organismer (vedlegg II kap XII FKD/HOD/LMD/MD).....</i>	<i>115</i>
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	118
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	<i>118</i>
<i>Kapittel I Veterinære forhold.....</i>	<i>118</i>
32011R1086 <i>Kommisjonsforordning (EU) nr. 1086/2011 av 27. oktober 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 vedlegg II, og om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 vedlegg I når det gjelder salmonella i ferskt fjørfekjøtt (vedlegg I kap I HOD).....</i>	<i>118</i>
32013R0101 <i>Kommisjonsforordning (EU) nr. 101/2013 av 4. februar 2013 om bruk av melkesyre til å redusere mikrobiologisk overflateforurensning på slakteskrotter av storfe (Ved I Kap I HOD).....</i>	<i>118</i>
32003R1830 <i>Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer (GMO) og sporbarhet av avledede genmodifiserte (GM) næringsmidler og GM-fôrvarer, og endring av direktiv 2001/18/EF (vedlegg II kap XII HOD).....</i>	<i>119</i>
32004R0641 <i>Kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 av 6. april 2004 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt gjelder tillatelse til nye genmodifiserte matvarer og fôrstoffer, meldinger om eksisterende produkter og utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av genmodifisert materiale der det er foretatt en gunstig risikovurdering (vedlegg II kap XII HOD).....</i>	<i>121</i>
32001R1852 <i>Kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 av 20. september 2001 om fastsettelse av regler for offentliggjøring av informasjon til forbruker og beskyttelse av informasjon gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (vedlegg II kap XII HOD).....</i>	<i>121</i>
32004R0065 <i>Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer (vedlegg II kap XII HOD).....</i>	<i>122</i>
32003R1829 <i>Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (vedlegg II kap XII HOD)</i>	<i>122</i>
31997R0258 <i>Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (vedlegg II kap XII HOD)</i>	<i>123</i>
32011R1169 <i>Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om matinformasjon til forbrukerne, om endringer i Europaparlamentets og Rådets forordninger (EF) nr. 1924/2006 og 1925/2006 og om opphevelse av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, Europaparlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektivene 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (vedlegg II kap XII HOD)</i>	<i>124</i>
32013R0244 <i>Kommisjonsforordning (EU) nr. 244/2013 av 19. mars 2013 om endring av vedlegg II til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av trikalsiumfosfat (E 341 (iii)) i næringspreparater beregnet for bruk i næringsmidler for spedbarn og småbarn (Ved II Kap XII HOD)</i>	<i>130</i>
32013R0256 <i>Kommisjonsforordning (EU) nr. 256/2013 av 20. mars 2013 om endring av vedlegg III til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av natriumaskorbat (E 301) i vitamin D-preparater beregnet for bruk i matvarer for spedbarn og småbarn (Ved II Kap XII HOD).....</i>	<i>131</i>

32013R0025 Kommisjonsforordning (EU) nr. 25/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet, og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til tilsetningsstoff kaliumdiacetat (Ved II Kap XII HOD)	131
32004H0787 Kommisjonsrekommendasjon 2004/787/EF av 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer, som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammene av forordning (EF) nr. 1830/2004 (vedlegg II kap XII HOD).....	132
32012D0277 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/277/EU av 21. mai 2012 om endring av vedtak 2002/840/EF som fastsetter listen over godkjente bestrålingsanlegg for næringsmidler i tredjeland (vedlegg II kap XII HOD).....	134
Kapittel XIII Legemidler.....	134
32010L0053 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EF av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon (vedlegg II kap XIII HOD).....	134
32011L0062 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EF som endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker for å forhindre at forfalskede legemidler får tilgang til den lovlige distribusjonskjeden for legemidler (vedlegg II kap XIII HOD)	136
32012L0026 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/26/EU om endring av direktiv 2001/83/EF vedrørende legemiddelovervåking (Ved II XIII HOD)	137
32010L0084 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU om endring av direktiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapsregler for humanmedisinske legemidler, for så vidt angår legemiddelovervåking (vedlegg II kap XIII HOD).....	138
32012L0052 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU av 20. desember 2012 om tiltak som skal fremme anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat (vedlegg II kap XIII HOD)	139
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)	141
32006R1902 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 20. desember 2006 om legemidler til pediatrik bruk (vedlegg II kap XIII HOD)	142
32009R0297 Kommisjonsforordning (EF) Nr. 297/2009 av 8. April 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1277/2005 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og til rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåking av handel med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland (vedlegg II kap XIII HOD)...	143
32010R1235 Europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om opprettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinærlegemidler og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, for så vidt angår overvåking av humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XIII HOD).....	144
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.	145
32006R1901 Europaparlaments- og rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD)	145
32012R1161 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1161/2012 av 7. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet fenbendazol (Ved II Kap XIII HOD)	147
32012R0520 Kommisjonens gjennomføringsforordning nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF (vedlegg II kap XIII HOD)	147
32012R1027 Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 1027/2012 av 25. oktober 2012 om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt gjelder legemiddelovervåking (Ved II Kap XIII HOD)	148
32013R0115 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 115/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det	

<i>gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet diklazuril (Ved II Kap XIII HOD)</i>	<i>150</i>
<i>32012R0488 Forordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 som endrer forordning nr. 658/2007 vedrørende økonomiske sanksjoner ved brudd på bestemte forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i henhold til forordning 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD)</i>	<i>150</i>
<i>32012R1191 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1191/2012 av 12. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet natriumsalisylat (Ved II Kap XIII HOD)</i>	<i>151</i>
<i>32012R1186 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1186/2012 av 11. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet faksim (Ved II Kap XIII HOD)</i>	<i>152</i>
<i>32013R0116 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 116/2013 av 8. februar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet eprinomektin (Ved II Kap XIII HOD).....</i>	<i>153</i>
<i>32013R0059 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 59/2013 av 23. januar 2013 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet monensin (Ved II Kap XIII HOD)</i>	<i>153</i>
<i>32012D0715 Kommisjonsbeslutning av 22. november 2012 som etablerer en liste over land med regulatoriske krav til virkestoff til bruk i legemidler til mennesker, herunder kontroll og tilsyn, som sikrer beskyttelse av folkehelsen tilvarende det om gjelder i EU i henhold til direktiv 2001/83/EF (Ved II Kap XIII HOD).....</i>	<i>154</i>
<i>32013D0051 Kommisjonsbeslutning av 23. januar 2013 vedrørende vurdering av tredjelands regelverk for aktive virkestoff til bruk i legemidler til mennesker og respektive kontroll- og håndhevingsaktiviteter i henhold til artikkel 111b i direktiv 2001/83/EF (Ved II Kap XIII HOD)</i>	<i>154</i>
<i>Kapittel XXX Medisinsk utstyr.....</i>	<i>155</i>
<i>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).....</i>	<i>155</i>
<i>Vedlegg X Generelle tjenester</i>	<i>157</i>
<i>32011L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester (vedlegg X HOD).....</i>	<i>157</i>
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	161
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	<i>161</i>
<i>Kapitel I Veterinære forhold</i>	<i>161</i>
<i>32013R0209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 209/2013 av 11. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 når det gjelder mikrobiologiske kriterier for sporer samt prøvetakingsregler for fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt (Ved I Kap I HOD/LMD).....</i>	<i>161</i>
<i>32013D0076 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2013/76/EU av 4. februar 2013 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogram (Ved I Kap I HOD/LMD).....</i>	<i>161</i>
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>163</i>
<i>Kapittel XII Næringsmidler.....</i>	<i>163</i>
<i>32013R0210 Kommisjonsforordning (EU) nr. 210/2013 av 11. mars 2013 som omhandler godkjenning av virksomheter som produserer sporer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 (Ved II Kap XII HOD/LMD).....</i>	<i>163</i>

32013R0208 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 om sporbarhetkrav for spirer og frø beregnet til spireproduksjon (Ved II Kap XII HOD/LMD)	163
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	165
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	165
Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk	165
32013R0098 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2012 om markedsføring og bruk av stoffer og stoffblandinger som kan brukes til fremstilling av eksplosiv vare (vedlegg II kap XXIX JD).....	165
32012L0004 Kommisjonsdirektiv 2012/4/EU av 22. februar 2012 som endrer direktiv 2008/43/EF om etablering av et system for identifisering og sporing av eksplosiver til sivil bruk i henhold til rådsdirektiv 93/15/EØF (vedlegg II kap XXIX JD)	166
Vedlegg XVII Opphavsrett.....	167
32009R0469 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 6. mai 2009 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler (kodifisert versjon) (vedlegg XVII JD).....	167
Vedlegg XX Miljø	168
Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi	168
32012L0018 Direktiv 2012/18/EU om kontroll med risikoen for storulykker med farlige stoffer og om endring og etterfølgende oppheving av rådsdirektiv 96/82/EF (vedl XX kap IV JD)	168
-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET	173
Protokoll 31	173
32009R0723 Juridisk rammeverk for europeisk forskningsinfrastruktur (protokoll 31 KD).....	173
-KULTURDEPARTEMENTET	175
Vedlegg XVII Opphavsrett.....	175
32012L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/28/EU av 25. oktober 2012 om visse tillatte anvendelser av hitteverk (vedlegg XVII KUD)	175
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	176
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	176
Kapittel I Veterinære forhold.....	176
32010R0790 Kommisjonsforordning (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om dyrehelsebetingelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum (vedlegg I kap I LMD)	176
32012D0737 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/737/EU av 27. november 2012 som endrer vedlegg I og II til direktiv 82/894/EF når det gjelder varslings av dyresykdommer innad i unionen (vedlegg I kap I LMD)	176
32012D0766 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/766/EU av 7. desember 2012 som endrer del A av vedlegg XI til rådsdirektiv 2003/85/EF om nasjonale laboratorier godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsykevirus (vedl I kap I LMD)	177
32012D0767 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/767/EU av 7. desember 2012 om utnevnelsen av Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klauvsyke og opphevelse av vedtak 2006/393/EF (vedl I kap I LMD)	178
32011D0717 Kommisjonens gjennomføringsvedtak nr. 2011/717/EU av 27. oktober 2011 som endrer vedtak 98/536/EF om fastsetting av listen over nasjonale referanselaboratorier for påvisning av restmengder (vedlegg I kap I LMD)	179
32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som	

implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinær grensekontroll ved det direktivet (vedlegg I kap I LMD).....	180
Kapittel II Fôrvarer.....	182
32012R1195 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2012 av 13. desember 2012 om godkjenning av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) som fôrtilsetningsstoff til slaktekalkun og avlskalkun (innehaver av godkjenningen Lyven) (Ved I Kap II LMD)	182
32012R1265 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1265/2012 av 17. desember 2012 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 om minste aktivitet av et preparat av 6-fytase produsert av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) som fôrtilsetningsstoff for fjørfe, avvent smågris, slaktegris og avlspurker (innehaver av godkjenningen er DSM Nutritional Products) (Ved I Kap II LMD).....	183
32013R0374 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013 av 23. april 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som fôrtilsetningsstoff til livkylling (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (vedl I kap II LMD)	184
32013R0357 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 357/2013 av 18. april 2013 som endrer forordning (EF) nr. 903/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 373/2011 om minste innhold av et preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og fjørfearter av mindre økonomisk betydning (unntatt de eggleggende) (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ved I Kap II LMD) ...	185
32013R0159 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 159/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumbenzoat, propionsyre og natriumpropionat som fôrtilsetningsstoff til gris, fjørfe, storfe, sau, geiter, kaniner og hester og som endrer forordningene (EF) nr. 1876/2006 og (EF) nr. 757/2007 (Ved I Kap II LMD)	186
32013R0096 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 96/2013 av 1. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 og av et preparat av <i>Lactobacillus casei</i> ATCC PTA 6135 som fôr- tilsetningsstoff til alle dyrearter (Ved I Kap II LMD)	186
32013R0103 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 103/2013 av 4. februar 2013 som endrer forordning (EF) nr. 786/2007 når det gjelder navnet på godkjenningssinnhaveren for et preparat av endo-1,4-beta-mannase EC 3.2.1.78 (Hemicell) (Ved I Kap II LMD).....	187
32012R1196 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1196/ 2012 av 13 desember som endrer forordning (EU) nr. 9/2010 med hensyn til grense for minste tillatte innhold av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesi</i> (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD).....	188
32013R0107 Kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2013 av 5. februar 2013 som endrer vedlegg I til Europaparlamentets og rådets direktiv 2002/32/EF om maksimumsgrenser for melamin i kjæledyrfôr på boks (vedlegg I kap II LMD)	189
32013R0160 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 160/2013 av 21. februar 2013 som endrer forordningene (EF) nr. 162/2003, (EF) nr. 971/2008, (EU) nr. 1118/2010 og (EU) nr. 169/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 888/2012 om navnet på godkjenningssinnhaveren til diclazuril i dyrefôr (vedlegg I kap II LMD).....	190
32012R1206 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012 av 14. desember 2012 om godkjenningen av et preparat av 1,4-beta-xylanase produsert av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) som fôrtilsetningsstoff til slaktefjørfe, avvent smågris og slaktegris og som endrer forordningene (EF) nr.1332/2004 og (EF) nr. 2036/2005 (innehaver av godkjenningen er DSM Nutritional Products) (vedlegg I kap II LMD)	190
32013R0308 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 308/2013 av 3. april 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30083 og av et preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30084 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD)	191
32013R0288 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 av 25. mars 2013 om suspensjonen av godkjenningen av preparatet <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> (NCIMB 40112/CNCM I-1012)	

som gjelder for forordningene (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 225/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 (vedlegg I kap II LMD)	192
32013R0306 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 306/2013 av 2. april 2013 om godkjenningen av et preparat av <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) til avvent smågris og andre avvente griser enn de av arten <i>Sus scrofa domesticus</i> (innehaver av godkjenningen Kemin Europa N.V.) (vedlegg I kap II LMD)	193
Vedlegg III Plantesanitære forhold.....	194
32010L0060 Kommissjonsdirektiv 2010/60/EU 30. august 2010 om visse unntak for omsetning av frøblandinger av fôrvekster til bruk for bevaring av naturmiljø (vedlegg I kap III LMD).....	194
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	195
Kapittel XII Næringsmidler.....	195
32008R1254 Kommissjonsforordning (EF) nr. 1254/2008 om endring av forordning (EF) nr. 889/2008 om implementeringsregler for rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII LMD).....	195
32010R0471 Kommissjonsforordning (EU) nr. 471/2010 av 31. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 hva gjelder listen over tredjeland, som visse landbruksprodukter framstilt etter økologiske produksjonsmetoder skal ha opprinnelse i for å kunne omsettes i EU (vedlegg II kap XII LMD)	196
32011R0426 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 426/2011 av 8. april 2011 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 på økologisk produksjon og merking av økologiske produkter, som gir regler for økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII LMD)	197
32012R0203 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 203/2012 av 8. mars 2012 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder detaljerte regler økologisk vin (vedlegg II kap XII LMD).....	198
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	199
Kapittel XXVII Alkoholsterke drikker.....	199
32012R0164 Kommissjonsforordning (EU) nr. 164/2012 av 24. februar 2012 om endringer i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 om definisjon, beskrivelse, presentasjon, merking og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker (vedlegg II kap XXVII LMD).....	199
Vedlegg XX Miljø	199
Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi	200
32010H0722 Kommissjonsanbefaling om retningslinjer for utvikling av nasjonale sameksistenstiltak for å unngå utilsiktet innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger (vedlegg XX kap IV LMD) .	200
Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin	201
32013R0172 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 172/2013 av 26. februar 2013 om fjerning av visse eksisterende beskyttede vinbetegnelser fra registeret som er omtalt i forordning (EF) nr. 1234/2007 (protokoll 47 LMD).....	201
32012R0314 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 314/2012 av 12. april 2012 om endringer i kommissjonsforordningene (EF) nr. 555/2008 og (EF) nr. 436/2009 for så vidt gjelder dokumenter som skal følge med forsendelser av vinprodukter og register som skal føres innen vinsektoren (protokoll 47 LMD)	202
32012R1185 Kommissjonsgjennomføringsforordning (EU) nr. 1185/2012 av 11. desember 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren (protokoll 47 LMD).....	203
32012R0315 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 315/2012 av 12. april 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 om gjennomføringsbestemmelser under rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder kategorier av druevinprodukter, ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene (protokoll 47 LMD)	204

32012R0579 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 579/2012 av 29. juni 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vin sektoren (protokoll 47 LMD).....	205
32013R0144 Kommisjonsgjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2013 av 19. februar 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i følgedokumenter som brukes ved forsendelser av vinprodukter og i registre som skal føres i vinsektoren (protokoll 47 LMD).....	207
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	208
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	208
Kapittel XV Farlige stoffer.....	208
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).....	208
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)	208
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)	209
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)	210
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) .	211
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) .	212
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).....	213
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).....	214
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)	215
32013L0007 Kommisjonsdirektiv 2013/7/EU av 21. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om å inkludere alkyl(C12-16)dimetylbenzylammoniumklorid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD).....	216
32012R0528 Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MD).....	217
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)	218
32013R0126 Kommisjonsforordning (EU) nr. 126/2013 av 13. februar 2013 om endring av vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD).....	219
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)	220
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)	221
Kapittel XVII Miljøvern.....	222

32011L0063 Kommisjonsdirektiv 2011/63/EU av 1. juni 2011 om tilpasning til den tekniske utvikling av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/70/EF om kvaliteten av bensin og dieselloje (vedlegg II kap XVII MD)	222
Vedlegg XIII Transport	223
Kapittel V Sjøtransport	223
32009L0123 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/123/EF om endring av direktiv 2005/35 om forurensing fra skip og introduisering av sanksjoner for overtredelser (vedlegg XIII kap V MD)	223
Vedlegg XIX Forbrukervern	225
32012D0007 Kommisjonsdirektiv 2012/7/EU av 2. mars 2012 om endring av del III i vedlegg II til Europaparlamentets og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy med henblikk på tilpasning til den tekniske utviklingen (vedlegg XIX MD)	225
Vedlegg XX Miljø	225
Kapittel I Generelt	225
32010L0075 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp (integrert forebygging og begrensning av forurensning) (vedlegg XX kap I MD)	225
32008L0099 Direktiv om vern av miljøet ved strafferettslige bestemmelser (vedlegg XX kap I MD)	227
32007D0747 Kommisjons beslutning av 19. november 2007 om anerkjennelse av sertifiseringsprosedyrer i overensstemmelse med artikkel 9 i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 om organisasjoner frivillig deltagelse i en fellesskapsforordning for miljøledelse og miljørevisjon (EMAS) og om opphevelse av beslutning 97/264/EF (vedlegg XX kap I MD)	229
32012D0795 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/795/EU av 12. desember 2012 som fastsetter type, format og hyppighet av informasjon som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelig for å rapportere om gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp (vedlegg XX kap I MD)	229
32011D0832 Kommisjonens beslutning av 7. desember 2011 om en veiledning om samlet registrering i EU, tredjelandsregistrering og global registrering i henhold til Europaparlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 om organisasjoners frivillige deltagelse i en fellesskapsordning for miljøledelse og miljørevisjon (EMAS) (vedlegg XX kap I MD)	230
32012D0115 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/115/EU av 10. februar 2012 som fastsetter regler for nasjonale overgangsplaner i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED) (vedlegg XX kap I MD)	231
Kapittel III Luft	231
32009L0030 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/30/EF om endring av direktiv 98/70/EF mht. krav til bensin, diesel og gassolje og introduksjon av en mekanisme for overvåking og reduksjon av utslipp av klimagasser fra veitrafikk, og om endring av rådsdirektiv 1999/32/EF mht. krav til drivstoff for fartøy på innenlandske vannveier og oppheving av direktiv 93/12/EF (vedlegg XX kap III MD)	232
32012L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/33/EU av 21. november 2012 som endrer direktiv 1999/32/EF når det gjelder svovelinnhold i marint brensel (vedlegg XX kap III MD)	235
32012D0134 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/134/EU av 28. februar 2012 som etablerer konklusjoner for beste tilgjengelige teknikker (BAT-konklusjoner) for glassindustri under direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED) (vedlegg XX kap III MD)	237
32012D0119 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/119/EU av 10. februar 2012 som gir regler om innhenting av informasjon og utarbeiding av BAT referansedokumenter og om deres standard slik dette er fastlagt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp (vedlegg XX kap III MD)	238
32011D0850 Beslutning om gjensidig utveksling av informasjon og rapportering på luftkvalitetsdirektivene (vedlegg XX kap III MD)	239
32013D0084 Kommisjonsbeslutning 2013/84/EU som etablerer BAT-konklusjoner for garving av skinn under direktiv 2010/75/EU (vedlegg XX kap III MD)	239
Kapittel V Avfall	240

32012L0019 Europaparlaments- og rådsdirektiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) (vedlegg XX kap V MD)	240
32013L0002 Kommisjonsdirektiv om emballasje og emballasjeavfall, direktiv 2013/2/EU (vedlegg XX kap V MD).....	243
32012R1179 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1179/2012 av 10. desember 2012 om fastsettelse av kriterier for når glassgranulater opphører å være avfall i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF (vedlegg XX kap V MD)	244
32012D0249 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/249/EU av 7. mai 2012 som fastsetter regler for opp- og nedkjøringsperioder i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED) (vedlegg XX kap V MD) .	245
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	246
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....	246
32012R1025 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1025/2012 om europeisk standardisering (vedlegg II kap XIX NHD).....	246
Kapittel XXXII	247
32012L0032 Kommisjonsdirektiv 2012/32/EU av 25. oktober 2012 som endrer rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII NHD)	247
Vedlegg X Generelle tjenester	248
32012R1024 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1024/2012 om administrativt samarbeid i informasjonssystemet for det indre marked (vedlegg X NHD)	248
Vedlegg XIII Transport	249
Kapittel V Sjøtransport	249
32009L0015 Direktiv og forordning om felles regler og standarder for classeselskap og inspeksjon av skip og om relevante aktiviteter i sjøfartsadministrasjoner (vedlegg XIII kap V NHD).....	249
32012L0035 Direktiv 2012/35 av 21. november 2012 som endrer direktiv 2008/106 om minstenormer for sjøfolks opplæring (vedlegg XIII kap V NHD)	250
32012R1205 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1205/2012 av 14. desember 2012 som endrer kommisjonsforordning (EU) nr. 802/2012 hva gjelder rederiprestasjoner (vedlegg XIII kap V NHD)	251
32012D0783 Kommisjonsbeslutning 2012/783/EU (vedlegg XIII kap V NHD)	251
32013R0100 Forordning (EU) 100/2013 om endring av forordning 1406/2002 om etablering av EMSA (vedlegg XIII kap V NHD)	252
Vedlegg XXII Selskapsrett	252
32012L0017 Europaparlaments- og rådets direktiv om endringer i 1., 3. og 11. selskapsrettsdirektiv om sammenkobling av foretaksregistre (vedlegg XXII NHD).....	252
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter	253
32011D1104 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1104/2011/EU om regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det globale satellittnavigasjonsprogrammet Galileo (protokoll 31 NHD).....	253
-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET	254
Vedlegg IV Energi	254
32009L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/72/EF av 13. juli 2009 om endring av direktiv 2003/54/EF om felles regler for det indre marked for elektrisitet (vedlegg IV OED).....	254
32009L0073 Direktiv 2009/73/EF om felles regler for det indre gassmarked (vedlegg IV OED).....	258
32012L0027 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/27/EU av 25. oktober 2012 om energieffektivitet og om opphevelse av direktivene 2004/8/EF and 2006/32/EF (vedlegg IV OED).....	259
32009R0715 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 av 13. juli 2009 om betingelser for adgang til naturgasstransmisjonsnett og om endring av forordning (EF) nr. 1775/2005 (vedlegg IV OED)	262

32009R0714 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 714/2009/EF av 13. juli 2009 om betingelser for adgang til nettverket for grensekryssende elektrisitet (erstatte forordning nr. 1228/2003) (vedlegg IV OED)	263
32009R0713 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 713/2009 av 13. juli 2009 om etablering av et byrå for europeisk samarbeid mellom energiregulatorer (vedlegg IV OED)	264
32013R0174 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 174/2013 av 5. februar 2013 som endrer forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr (Energy Star)(vedlegg IV OED)	267
32013R0347 Råds- og parlamentsforordning om retningslinjer for pan-europeisk energiinfrastruktur (erstatte beslutningsnr. 1364/2006/EC) (vedlegg IV OED)	267
32011R1227 Forordning om integritet og gjennomsiktighet i energimarkedet (REMIT) (Ved IV OED)	269
Protokoll 31 Om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter.....	271
32006L0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv (2006/32/EF) av 5. april om effektiv sluttbruk av energi og energitjenester (protokoll 31 OED).....	271
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	273
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	273
Kapittel I Kjøretøy.....	273
32013R0168 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2013/168/EU av 5. februar 2013 om godkjenning og markedsovervåking av to-, tre- og firehjulede kjøretøyer (vedlegg II kap I SD)	273
Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer.....	278
32013L0008 Kommisjonsdirektiv 2013/8/EU av 26. februar 2013 som, for tilpasning til den tekniske utvikling, endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF om visse komponenter og spesifikasjoner for jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD).....	278
32013R0167 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD)	278
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	283
32009L0136 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/136/EF av 25. november 2009 som endrer direktiv 2002/22/EF om universelle tjenester og brukerrettigheter, direktiv 2002/758/EF om kommunikasjonsvern og forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XI SD).....	283
32009L0140 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/140/EF av 25. november 2009 som endrer direktiv 2002/21/EF om et felles regulatorisk rammeverk for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester, direktiv 2002/19/EF om tilgang til og samtrafikk mellom elektroniske kommunikasjonsnett og tilhørende fasiliteter og direktiv 2002/20/EF om tillatelser til elektroniske kommunikasjonsnett- og tjenester (vedlegg XI SD)	284
32008L0006 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/6/EF av 20. februar 2008 om endring av direktiv 97/67/EF vedrørende full realisering av det indre marked for posttjenester i Fellesskapet (vedlegg XI SD)	291
32009R1211 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) No 1211/2009 av 25. november 2009 om opprettelse av Sammenslutningen av europeiske regulatorer innenfor elektronisk kommunikasjon og Støttekontoret (vedlegg XI SD)	292
32012R1203 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1203/2012 av 14. desember 2012 om atskilt salg av regulerte internasjonale gjestingstjenester på sluttbrukernivå innen Fellesskapet (vedlegg XI SD)	294
32010H0167 EU-Kommisjonens rekommandasjon av 19. mars 2010 om tillatelser til systemer til mobilkommunikasjonstjenester om bord på skip (MCV-tjenester) (vedlegg XI SD)	295
32012D0688 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/688/EU av 5. november 2012 om harmonisering av frekvensbåndene 1920-1980 MHz og 2110-2170 MHz til bruk for jordbaserte (terrestrielle) systemer for elektroniske kommunikasjonstjenester i Fellesskapet (vedlegg XI SD)	296

32008D0324 Kommisjonsvedtak 2008/324/EF av 25. mars 2008 om opprettelse av ekspertgruppen Plattform for lagring av elektroniske data med hensyn på etterforskning, avsløring og straffeforfølgning av grov kriminalitet (vedlegg XI SD)	297
32010D0299 Kommisjonsbeslutning 2010/299/EU av 21. mai 2010 om opphevelse av beslutning 2002/627/EF vedrørende opprettelse av gruppen for europeiske reguleringsmyndigheter for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester (vedlegg XI SD).....	297
32012D0243 Europaparlamentets- og rådsbeslutning nr. 243/2012/EU av 14. mars 2012 om innføring av et flerårig politisk program for frekvensforvaltning (vedlegg XI SD).....	298
Vedlegg XIII Transport	299
Kapittel II Veitransport	299
32012L0036 Kommisjonsdirektiv 2012/36/EU av 19. November 2012 om endring av direktiv 2006/126/EF (vedlegg XIII kap II SD).....	299
32011L0076 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/76/EU av 27. september 2011 om endring av direktiv 1999/62/EF om avgifter på tunge godskjøretøyer for bruk av visse infrastrukturer (vedlegg XIII kap II SD)	300
32011R0181 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 181 2011 om busspassasjerers rettigheter og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XIII kap II SD).....	301
32009R1071 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1071/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for adgang til yrket som vegtransportør (vedlegg XIII kap II SD).....	305
32009R1072 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1072/2009 av 21. oktober 2009 om adgang til markedet for internasjonal godstransport (vedlegg XIII kap II SD)	308
32009R1073 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/2009 av 21. oktober 2009 om adgang til markedet for internasjonal persontransport (vedlegg XIII kap II SD)	309
32012R0611 Kommisjonsforordning (EU) nr. 611/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/2009 om felles regler for adgang til det internasjonale markedet for persontransport (vedlegg XIII kap II SD)	311
32012R0612 Kommisjonsforordning (EU) nr. 612/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag II og III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1072/2009 om felles regler om adgang til markedet for internasjonal godstransport (vedlegg XIII kap II SD)	312
32012R0383 Kommisjonsforordning 383/2012/EU av 4. mai 2012 om tekniske krav til førerkort med lagringsmedium (microchip) (vedlegg XIII kap II SD).....	312
32012R0613 Kommisjonsforordning (EU) nr. 613/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1071/2009 om felles regler om vilkår for utøvelse av yrket som transportør på vei (vedlegg XIII kap II SD)	314
32010R1213 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1213/2012 av 16. desember 2010 om felles regler for sammenkobling av nasjonale elektroniske registre om veitransportvirksomheter (vedlegg XIII kap II SD).....	314
32013D0021 Kommisjonsvedtak om ekvivalenser mellom førerkortklasser (vedlegg XIII kap II SD)	316
Kapittel III Transport med jernbane.....	316
32012L0034 Europaparlamentets- og råsdirektiv om opprettelse av et felles europeisk jernbaneområde (Omarbeiding) (vedlegg XIII kap III SD).....	316
32010R0913 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 913/2010 av 22. september 2010 om et europeisk jernbanenett for konkurransedyktig godstransport (vedlegg XIII kap III SD)	322
32012R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2012 om endring av forordning (EC) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD).....	325
32013R0280 Kommisjonsforordning (EU) nr. 280/2013 om endring av forordning (EC) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkevne med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD).....	327

32011D0633 Kommisjonens gjennomføringsvedtak av 15. september 2011 om grunnleggende krav til infrastrukturregisteret for jernbane (vedlegg XIII kap III SD)	327
32012D0462 Kommisjonsvedtak 2012/462/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2002/731/EF, 2002/732/EF, 2002/733/EF, 2002/735/EF og 2006/66/EF og som opphever vedtak 2002/730/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (vedlegg XIII kap III SD)	329
32012D0464 Kommisjonsvedtak 2012/464/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2006/861/EF, 2008/163/EF, 2008/164/EF, 2008/217/EF, 2008/231/EF, 2008/232/EF, 2008/284/EF, 2011/229/EU, 2011/274/EU, 2011/275/EU, 2011/291/EU og 2011/314/EU om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (vedlegg XIII kap III SD)	330
32012D0463 Kommisjonsvedtak 2012/463/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2006/679/EF og 2006/860/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (vedlegg XIII kap III SD)	331
Kapittel VI Sivil luftfart	331
2009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer Europaparlaments -og Rådsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirkningsvevnen i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkningsforordning) (vedlegg XIII kap VI SD)	331
32012R1082 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1082/2012 av 9. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 185/2010 med hensyn til EU-godkjenning av luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD)	332
32010R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner og om endring av forordning (Ef) nr. 2096/2005 om felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD).....	333
32010R0073 Kommisjonsforordning (EF) nr. 73/2010 av 26. januar 2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD).....	336
32011R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2011 av 17. oktober 2011 - Myndighetskrav for tilsyn av sikkerhetsaspekter innenfor lufttrafikkstyring og flynavigasjon (vedlegg XIII kap VI SD)	340
32011R1216 Kommisjonsforordning EU Nr. 1216/2011 av 24.november 2011 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner (vedlegg XIII kap VI SD).....	341
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (luftromsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD).....	342
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD).....	345
32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD).....	348
32013R0104 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 104/2013 av 4. februar 2013 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010 når det gjelder sikkerhetskontroll av passasjerer og andre enn passasjerer med utstyr til påvisning av sprengstoffer (ETD) i kombinasjon med håndholdt metalldetektor (HHMD) (vedlegg XIII kap VI SD).....	353
32011R0677 Kommisjonsforordning (EU) nr. 677/2011 av 7. juli 2011 om nettverksstyring (vedlegg XIII kap VI SD)	353
32012R1079 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1079/2012 (vedlegg XIII kap VI SD).....	356
32011R1035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 - Felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD).....	358
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)	359
32011R1207 Kommisjonsforordning (EU) nr 1207/2011 av 22. november 2011 om felles krav for ytelse og samvirksomhetsevne til overvåking i det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)	361
32012R0923 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 923/2012 av 26. september 2012 som fastsetter felles bestemmelser for luftrommet og operasjonelle bestemmelser for tjenester og prosedyrer for lufttrafikkstyring og som endrer forordningene (EU) nr. 1035/2011, (EF) nr. 1265/2007, (EF) nr. 1794/2006, (EF) nr. 730/2006, (EF) nr. 1033/2006 og (EU) nr. 255/2010 (vedlegg XIII kap VI SD)	365
32012R0965 Forordning 965/2012 om felleseuropeiske bestemmelser for luftfartsoperasjoner (vedlegg XIII kap VI SD)	367
32011R1178 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)	372
32012R0090 Kommisjonens gjennomføringsforordning 90/2012 av 2. februar 2012 om endring av forordning 736/2006 om Det europeiske flysikkerhetsbyrås arbeidsmetoder ved standardiseringsinspeksjoner (vedlegg XIII kap VI SD)	378
32011D0121 Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU av 21. februar 2011 som fastsetter de felleseuropeiske ytelsesmålene og terskelverdier for varslingsmekanismer for yting av flysikringstjenester for årene 2012 til 2014 (vedlegg XIII kap VI SD)	379
32012D0780 Kommisjonsbeslutning 2012/780/EF av 5. desember 2012 om tilgang til Den sentrale europeiske databasen for sikkerhetstilrådninger og tilbakemeldinger på disse etablert i henhold til artikkel 18(5) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 996/2010 om undersøkelse og forebygging av ulykker og hendelser innen sivil luftfart og om oppheving av direktiv 94/56/EF (vedlegg XIII kap VI SD) .	381
Vedlegg XX Miljø	382
Kapittel I Generelt	382
32009D0033 Direktiv 2009/33/EF av 23. april 2009 om fremme av renere og mer energieffektive kjøretøy til veitransport (vedlegg XX kap I SD)	382
32011R0510 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 510/2011 av 11. mai 2011 om fastsettelse av utslippsstandarder for nye, kommersielle kjøretøy som del av Felleskapets integrerte plan for å redusere CO ₂ -utslipp fra personbiler og lette kjøretøyer (vedlegg XX kap I SD)	383
32009R0443 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 443/2009 av 23. april 2009 om fastsettelse av utslippskrav for nye personbiler (vedlegg XX kap I SD)	385
32010R1014 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1014/2010 av 10. november 2010 om tilsyn med og rapportering av data om registrering av nye personbiler i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 443/2009 (vedlegg XX kap I SD)	386
-SAMFERDELSDEPARTEMENTET /JUSTIS – OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	388
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	388
32006L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av data fremkommet ved bruk av elektronisk kommunikasjon med endring av direktiv 2002/58/EF (vedlegg XI SD/JD)	388
-UTENRIKSDEPARTEMENTET	390
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	390
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer	390
32012L0047 Direktiv 2012/47/EU av 14. desember 2012 om endring av direktiv 2009/43/EF mht. listen over forsvarsrelaterte produkter (vedlegg II kap XIX UD)	390

-ARBEIDSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIV Maskiner

32009L0127 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/127/EF om sprøytemiddelmaskiner som endrer direktiv 2006/42/EF maskindirektivet (vedlegg II kap XXIV AD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonen fremmet 5. september 2008 forslag til direktiv om sprøytemiddelmaskiner, eller plantevernutstyr som er en mer alminnelig betegnelse på slikt utstyr. Direktivet ble vedtatt 21. oktober 2009 og er en del av Kommisjonens strategi for en bæredyktig anvendelse av sprøytemidler (se Kommisjonens meddelelse "Temastrategi for bæredyktig anvendelse av pesticider"(KOM (2006) 372). Formålet med direktivet er å redusere risikoer for mennesker og miljø knyttet til sprøytemidler, gjennom å sikre at sprøytemiddelmaskiner konstrueres og fremstilles på en slik måte at sprøytemidlers skadelige virkninger på menneskers helse og miljø minimeres. Direktivet stiller funksjonelle konstruksjonskrav i forhold til virkemåte, service og vedlikehold.

Merknader

Endringsdirektivet har sin hjemmel i EF-traktatens artikkel 95. Direktivet er fremsatt som en endring i direktiv 2006/42/EF. Maskindirektivet er inntatt i EØS-avtalen, Vedlegg II, Kapittel XXIV. Maskindirektivet er i dag gjennomført i forskrift 19. august 1994 nr. 820 om maskiner. Maskindirektivet 2006/42/EF av 17. mai 2006 er gjennomført i forskrift av 20. mai 2009 nr. 544. Kommisjonens direktiv til endringer når det gjelder sprøytemiddelmaskiner vil medføre en del mindre endringer i formkriften. Saken er ikke ferdigbehandlet med sikte på beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Norge, ved Arbeidstilsynet har gjennom deltakelse i arbeidsgruppe Working Group 98/37/EF blitt informert om forslaget, som ikke har vært ansett som kontroversielt. 2009/127/EF behandles av Spesialutvalget for handelsforenkling, og rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel. Forslaget til endringer i maskinforskriften var på nasjonal høring fra 27. april 2012 til 1. august 2012.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vurdering

Direktivet innebærer tilføyelser i maskindirektivet 2006/42/EF for sprøytemiddelutstyr/maskiner, som ikke har vært særskilt regulert frem til nå. I behandlingen i Europaparlamentet, ble virkeområdet innsnevret, idet de viste til behovet for sammenheng med Kommisjonens forslag til rammedirektiv (KOM (2006) 373), vedtatt som 2009/128/EU, om sprøytemidler som inntil videre kun gjelder for plantevernmidler, og ikke biocider. Rammedirektivet innfører krav til inspeksjon og vedlikehold av sprøytemiddelmaskiner som er i profesjonell bruk, men berører ikke krav til konstruksjon og omsetning av slike maskiner. Det ble imidlertid tilføyd i preambelen at en eventuell utvidelse til også å gjelde biocider, må vurderes nærmere 31. desember 2012 av Kommisjonen. De fleste endringene vil finne sted i maskindirektivet vedlegg I, og da hovedsakelig som et nytt kapittel 2.4 om sprøytemiddelmaskiner. Kommisjonen har varslet at de vil gi standardiseringsorganisasjonen i EU, CEN, mandat til å utvikle egne harmoniserte standarder som industrien kan støtte seg på. Vi er imidlertid ikke kjent med at det finnes norske produsenter av slik utstyr. Kvernland opplyser at de har sin produksjon av slike maskiner i Nederland. Det er behov for et visst opplæringsbehov i Arbeidstilsynet som følge av et mer spisset fokus i markedskontroll med sprøytemiddelmaskiner. Mattilsynet og Institutt for tekniske fag (UMB) vil følge opp arbeidet med standarder for funksjonstesting av spredeutstyr for plantevernmidler, slik at de enkelte standardene mest mulig

tilpasses norske forhold og vil være i tråd med standardene som utarbeides i forbindelse med endringen i maskindirektivet. Direktiv 2009/127 om sprøytemiddelmaskiner viser til Direktiv 2009/128 om bærekraftig bruk av pesticider som er til vurdering i EFTA-landene. Det må derfor vurderes hvorvidt direktiv 2009/127 kan innlemmes i EØS-avtalen på dette tidspunkt.

Andre opplysninger

Direktivets konstruksjonskrav til sprøytemiddelmaskiner er foreslått tatt inn i maskinforskriften vedlegg I. Maskinforskriften retter seg mot produsenter, deres representanter, importører, leverandører og andre forhandlere av maskiner og produkter. Imidlertid bestemmer forskrift av 6. desember 2011, nr. 1357 om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid) § 10-5 at arbeidsgiver skal sørge for at det kun benyttes arbeidsutstyr som er i samsvar med forskriftskravene til det aktuelle arbeidsutstyret, og de tekniske kravene i forskrift om maskiner vedlegg I, for maskiner og sikkerhetskomponenter som går under forskrift om maskiner. Direktiv 2009/127/EF bestemmer at medlemsstatene skal anvende konstruksjonskravene til sprøytemiddelmaskiner fra den 15. desember 2011. Dette innebærer at sprøytemiddelmaskiner produsert og levert etter denne datoen skal oppfylle de nye konstruksjonskravene. Som nevnt ovenfor pålegger forskrift om utførelse av arbeid § 10-5 arbeidsgiver å sørge for at det kun benyttes forskriftsmessig arbeidsutstyr. Maskinforskriften vedlegg I kommer for øvrig også til anvendelse på brukte maskiner som endres vesentlig eller for brukte maskiner som kommer fra 3. land og inn til EØS-området etter 15.12.2011.

32012D0032 Kommisjonsbeslutning av 2012/32/EU som pålegger medlemsstatene å forby omsetning av en spesiell type tilbehør bestående av flere sammensatte metalldele for håndholdte ryddesager (vedlegg II kap XXII AD)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonens beslutning 2012/32/EU, fattet den 19. januar 2012, pålegger medlemsstatene å forby omsetning av en spesiell type tilbehør bestående av flere sammensatte metalldele for håndholdte ryddesager. Dette utstyret er å betrakte som utskiftbart utstyr i som omfattes av maskindirektivet - direktiv 2006/42/EU. Bakgrunnen for beslutningen er svenske myndigheter i september 2008 informerte andre medlemsland og Kommisjonen om at slikt utskiftbart utstyr kunne være farlig. Senere, i mai 2010, informerte britiske myndigheter om et dødsfall med slik utstyr, samt at de hadde tatt initiativ for å trekke dette produktet tilbake fra markedet. Beslutningen pålegger medlemsstatene å ta de nødvendige tiltak for å forby at slike produkter blir plassert på markedet. Bruken av slikt tilbehør med sammensatte metalldele innebærer en betydelig større risiko for brudd under drift og påfølgende utslynging enn bruk av verktøy som består av en enkelt del. På bakgrunn av manglende vern i forhold til denne risikoen har Europakommisjonen kommet til at slikt tilbehør ikke er i samsvar med kravene i direktiv 2006/42/EF, vedlegg I, nr. 1.3.2 og 1.3.3.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Hovedrettsakten, maskindirektivet 2006/42/EF er fattet med hjemmel i traktatens artikkel 95 Rettslige konsekvenser: Beslutningen er fattet med hjemmel i artikkel 9 nr. 1 andre avsnitt, i maskindirektivet (2006/42/EF). Maskindirektivet er inntatt i EØS-avtalen, Vedlegg II, Kapittel XXIV. Maskindirektivet 2006/42/EF av 17. mai 2006 er gjennomført i forskrift av 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner. EU-kommisjonen har vurdert at det angjeldende utstyret er å betrakte som utskiftbart utstyr som går inn under definisjonen av maskin, jf. maskindirektivet 2006/42/EF artikkel 2, bokstav b. Tilsvarende bestemmelse finnes i maskinforskriften § 2, bokstav b.

Administrative og økonomiske konsekvenser:

Omsetningsforbudet vil bli fulgt opp av Arbeidstilsynet gjennom markedsovervåking. I 2012 gjennomførte Arbeidstilsynet markeds kontroll som avdekket at det ikke fantes produsenter av slikt utstyr i Norge, men det ble funnet én importør/distributør. Denne importøren/distributøren stanset omsetningen og det ble gitt pålegg om tilbaketrekking av solgte enheter. Importøren/distributøren hadde solgt ca. 1500 eksemplarer i Norge. Utbredelsen av produktene anses etter dette å være liten, og oppgaven vil være lite ressurskrevende. Forbudet anses ikke å ha økonomiske konsekvenser.

Gruppering:

Gruppe 2: Rettsakten vil kreve forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Vurdering

Arbeidstilsynet vurderer det som hensiktsmessig å innta omsetningsforbudet i et vedlegg til maskinforskriften. I forhold til sistnevnte alternativ er Arbeidstilsynet, gjennom høring foretatt av Arbeidsmiljøverket, gjort kjent med at Sverige foreslår å vedta en egen forskrift for å implementere beslutningen. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i Spesialutvalget for handelsforenkling. Det er ikke kjennskap til uttalelse fra sakkyndige instanser i Norge, men som omtalt ovenfor har svenske og britiske myndigheter reagert på sikkerhetsrisiko ved produktet. Denne saken har vært informert om, diskutert og oppe til avstemning i ADCO Machinery møter, samt informert om og diskutert i SLIC Machex. UK v/HSE har stått for presentasjonene. Arbeidstilsynet har deltatt på disse møtene.

Status

Beslutning 2012/32/EU ble fattet den 19. januar 2012, og trådte i kraft 30. april 2012 i EU. Rettsakten er til vurdering i EFTA-statene.

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

Vedlegg XIX Forbrukervern

32013DXXX Europaparlaments- og rådsdirektiv 2013/XX/XX/EU om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker (Ved XIX BLD)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en del av en pakke med forslag til regelverk om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. De øvrige elementer i pakken er en kommunikasjon om alternativ tvisteløsning i det indre marked og en forordning om et nettbasert (online) system for løsning av forbrukertvister med utspring i grenseoverskridende netthandel. Både fra Kommisjonens og Parlamentets side har det i de siste årene vært stor vekt på å styrke forbrukernes mulighet til å få løst klager gjennom forenklede systemer utenfor domstolene. Dette anses som vesentlig både for å ivareta forbrukernes rettigheter og for å styrke forbrukernes tillit til og bruk av det indre marked. Formålet med rettsaktene å sikre at både forbrukere og næringsdrivende skal få behandlet tvister knyttet til forbrukeravtaler om alle typer varer og tjenester, uansett hvor i det indre marked kjøpet er foretatt. Som et ledd i forberedelsen av forslaget gjennomførte Kommisjonen våren 2011 en åpen høringsrunde med bakgrunn i et konsultasjonsdokument. Formålet med den runden var å konsultere interesserte parter og myndigheter om de vanskeligheter som er identifisert og mulige tiltak for å forbedre bruken av alternative tvisteløsninger innenfor EU.

Konsultasjonsdokumentet inneholdt ikke konkrete forslag, men stilte 16 konkrete spørsmål til besvarelse. BLD sendte dokumentet på begrenset nasjonal høring med frist 4. mars 2011, og besvarte på bakgrunn av denne høringen spørreskjemaet fra norsk side.

Etter direktivet pålegges landene en plikt til å ha et system for behandling av tvister knyttet til forbrukeravtaler om alle typer varer og tjenester, og i den forbindelse klager fra både forbrukere og næringsdrivende. Det stilles bl.a. krav til nemnder (tvisteløsningsorganer) mht. tilgjengelighet, at behandlingen skal være gratis eller rimelig for forbruker, og at tvister skal være løst innen 90 dager. Det er videre krav om partenes mulighet til å fremme synspunkter, høre motpartens, få en begrunnet orientering om utfallet, og om informasjon til forbruker om tvisteløsningssystemer. Landene skal sørge for at forbrukerne får assistanse i grenseoverskridende tvister, og at nemnder, forbrukerorganisasjoner, næringslivsorganisasjoner etc. gir informasjon om nemnder i sine lokaler og på sine nettsider. Landene skal også utpeke et kompetent organ som skal ha tilsyn med nemndenes virksomhet og oppfyllelse av direktivets krav, og rapportere til Kommisjonen.

Med sikte på en mulig felles EFTA-uttalelse og/eller norske innspill til prosessen med direktivet i EU-organene ble det gjennomført nasjonal høring med frist 5. februar 2012. Det ble avholdt høringsmøte i departementet 24. januar 2012. Høringssaken kan finnes på lenken: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/bld/dok/hoeringar/hoeringsdok/2011/horing---europakommisjonens-forslag-til-.html?id=667477>. På bakgrunn av høringen ble det gitt innspill til en felles EFTA-uttalelse, som ble vedtatt 24.mai 2012.

Merknader

Direktivet er hjemlet i EU-traktatens § 114.

EØS-statene har allerede etablert et samarbeid om grenseoverskridende tvisteløsning gjennom det såkalte ECC-nettverket (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukere ved handel over grensene) Norge deltar gjennom Forbruker Europa (www.forbrukereuropa.no) som dels finansieres av Forbrukerrådet og dels av EU-kommisjonen. Gjennom nettverket formidles klager til aktuelle nemnder i selgers hjemland. Et basisproblem i denne sammenheng, som de foreslåtte nye regelverkene tar sikte på å løse, er at det er store huller og store forskjeller mellom landene mht. omfanget av nemnder og de vare- og tjenestegruppene de dekker.

Norge har et bredt tilbud av utenrettslige tvisteløsningsmekanismer i forbrukerforhold, i form av Forbrukertvistutvalget og de mange bransjenemndene som er opprettet hovedsakelig med grunnlag i avtale mellom Forbrukerrådet og ulike bransjeorganisasjoner. Enkelte er hjemlet i lov. Forlikrådet spiller også en rolle i forbrukertvister. Et offentlig utvalg la høsten 2010 fram rapporten

"Nemndsbehandling av forbrukertvister" (NOU 2010:11) som ble sendt på høring fra Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet med høringsfrist 2.mai. Saken er nå til oppfølging i departementet. Direktivet berører i sterk grad dette arbeidet.

Direktivet vil ha rettslige, økonomiske og administrative konsekvenser blant annet i form av en utvidelse av det norske nemndssystemet, nye krav til de enkelte nemnder, opprettelse av et nytt tilsynssystem for nemndene, og nye forpliktelser både for myndigheter og næringslivet. Rettsakten vil antas å falle i gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettdriving).

Sakkyndige instansers merknader

Oppsummering av høringsrunde og høringsmøte knyttet til forslaget: Generell tilslutning til å styrke det utenrettslige tvisteløsningstilbudet på europeisk basis. Samtidig ble det påpekt at forslaget, ikke minst at det nasjonale systemet skal dekke alle varer og tjenester og både innenlandske og grenseoverskridende klager, er svært ambisiøst. Det ble også vist til problemet med å harmonisere regler og prosedyrer på et område med store forskjeller mellom landene hva gjelder kultur, rettssystem, og eksisterende ordninger og nemnder. Det var delte meninger om at også næringsdrivende skal kunne bringe inn tvister om forbrukeravtaler. De fleste instansene ga tilslutning til at saksbehandlingen skal være gratis eller til en lav kostnad for forbrukere, mens enkelte kommenterer at det er mindre grunn til at det samme skal gjelde næringsdrivende som klager (ikke regulert av forslaget).

Direktivforslaget gikk ikke inn på krav til språk nemnder skal beherske for håndtering av grenseoverskridende klager. Høringsinstansene kommenterte i liten grad dette aspektet. Derimot påpekte flere betydningen av kvalitet og ivaretagelse av sentrale prinsipper om kvalitet, ekspertise, upartiskhet, kontradiksjon og annet i saksbehandlingen. Flere så dette i sammenheng med forslaget om nasjonale organer som skal føre tilsyn med utviklingen av nemnder og hvordan de fungerer, og det er generell enighet om behovet for slike tilsynsorganer. Det var samstemmighet blant høringsinstansene om at direktivets frist på 90 dager for å løse tvister er urealistisk, og at for snevre frister kan gå ut over kvaliteten i saksbehandlingen. En vesentlig innvending var at det kan ta lang tid å opplyse saken, og at tidsbruken på dette er utenfor nemndenes kontroll. Svært mange høringsinstanser mente at en eventuell frist bør løpe fra det tidspunkt saken er ferdig opplyst. Det var gjennomgående tilslutning til krav til informasjon fra næringsdrivende, nemnder og andre relevante institusjoner om eksistens av og eventuell deltakelse i aktuelle tvisteløsningssystemer.

Olje- og energidepartementet mente imidlertid at kravene til informasjon om nemnder og samarbeid mellom nemnder på europeisk nivå favner urimelig vidt. Det var tilslutning til direktivforslagets prinsipper om at det må være opp til hvert enkelt land å avgjøre om næringsdrivendes deltakelse i nemnder og etterlevelse av vedtak skal være obligatorisk eller frivillig. Justisdepartementet tok opp spørsmålet om forholdet til Lugankonvensjonen/Brussel I-forordningen og Small Claims-forordningen og mente at dette må klargjøres. De pekte også på at forslaget både gjelder det indre markedets funksjonsmåte og har en side til samarbeid på det sivilrettslige området. Sistnevnte kan i visse tilfeller føre til at rettsakter ikke anses som EØS-relevante. På basis av høring av saken i Norge ga departementet innspill til en felles EFTA/EØS-uttalelse som ble vedtatt 24.mai 2012.

Status

Forslaget ble vedtatt i Rådet 22.april 2013 og ventes publisert før sommeren 2013.

32013RXXX Europaparlaments- og rådsforordning 2013/XX/EU om online tvisteløsning i forbrukersaker (Ved XIX BLD)

Sammendrag av innhold

Forordningen er en del av en pakke med forslag til regelverk om alternativ tvisteløsning i forbrukersaker. De øvrige elementer i pakken er en kommunikasjon om alternativ tvisteløsning i det indre marked og et direktiv om tvisteløsning i forbrukersaker. Forordningen er nær knyttet til direktivet.

Forordningen innebærer at det skal etableres en plattform for nettbasert løsning av tvister som er oppstått i forbindelse med nettsalg av varer og tjenester over landegrensene. Plattformen skal fungere som et fast kontaktpunkt i form av en interaktiv nettside som brukes vederlagsfritt av forbrukere,

næringsdrivende og tvisteløsningsorganer. Ut fra opplysningene i et elektronisk skjema klageren fyller ut skal plattformen foreslå eventuelle aktuelle klagenemnder, og oversende klagen til behandling i den nemnden partene er blitt enige om å bruke. Kommisjonen skal sørge for etablering av plattformen. Forordningen inneholder videre bestemmelser om nasjonale kontaktpunkter og kontaktpersoner, og nærmere bestemmelser om informasjon, innsending av klager, valg av nemnd og behandling av klagen. Det stilles krav til at tvisten skal være løst innen 30 dager, med mulighet for å forlenge fristen i særlig kompliserte saker.

Forslaget til forordning var på nasjonal høring med frist 5. februar 2012. En utfyllende omtale er gitt i departementets høringsbrev som kan finnes på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/bld/dok/hoyringar/hoeringsdok/2011/horing---europakommisjonens-forslag-til-.html?id=667477>

På bakgrunn av høringen ble det gitt innspill til en felles EFTA-uttalelse som ble vedtatt 24.mai 2012.

Merknader

Forordningen er hjemlet i EU-traktatens art. 114.

EØS-statene har allerede etablert et samarbeid om grenseoverskridende tvisteløsning gjennom det såkalte ECC-nettverket (et nettverk av nasjonale kontorer som bistår forbrukere ved handel over grensene) Norge deltar gjennom Forbruker Europa (www.forbrukereuropa.no) som dels finansieres av Forbrukerrådet og dels av EU-kommisjonen. Gjennom nettverket formidles klager til aktuelle nemnder i selgers hjemland.

Etter det vi er kjent med, har ingen norske tvisteløsningsorganer for forbrukersaker tilbud om et gjennomført system for elektronisk behandling av klagesaker, slik forordningen legger opp til. En del nemnder tilbyr i en viss grad bruk av elektronisk kommunikasjon i behandlingen.

Et offentlig utvalg la høsten 2010 fram rapporten "Nemndsbehandling av forbrukertvister" (NOU 2010:11) som ble sendt på høring fra Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet med høringsfrist 2.mai. Saken er nå til oppfølging i departementet. Forordningen berører dette arbeidet.

I forbindelse med at forslagspakken var på nasjonal høring arrangerte departementet et høringsmøte 24. januar. Felles EFTA-uttalelse ble vedtatt 24.mai 2012. Rettsakten vil antas å falle innenfor gruppe 1 (rettsakter som krever lov- eller budsjettendring).

Sakkyndige instansers merknader

Oppsummering av høringsrunde og høringsmøte knyttet til forslaget til forordning:

Flere høringsinstanser var positive og påpekte fordelene ved elektronisk, raskere og enklere behandling. En instans mente effekten kan bli begrenset pga språklige og kulturelle forskjeller og ulik organisering av klageordninger i ulike land. Brukerklagenemnda påpekte at standardisering av tekniske løsninger kan medføre store etableringskostnader for nemnder som allerede har velfungerende løsninger. Flere pekte på at fristen på 30 dager for behandling av tvister synes urimelig kort, og Olje- og energidepartementet skisserte EØS-tilpasning som et alternativ dersom forslaget ikke ble endret på dette punktet.

Forbruker Europa så, særlig ut fra sin deltakelse i ECC-nett, både positive og negative sider ved det foreslåtte systemet for ODR. På plussiden vil man spare tid ved å unngå saksbehandling ved flere kontor og bruk av tid på å dele saker. På minussiden kan man miste dialogen mellom ECC-kontorene som har en særlig kompetanse, og miste silingeffekten som muliggjøres av denne kompetansen. Forbruker Europa påpeker for øvrig en rekke konkrete utfordringer ved ODR-plattformen.

Olje- og energidepartementet reiste i sin uttalelse prinsipielle spørsmål knyttet til enkelte punkter i forslaget der dette ga myndighet til Kommisjonen på området for sivilprosess, noe som taler for EØS-tilpasninger eventuelt at denne delen ikke gjøres til del av EØS-avtalen. Justisdepartementet tok opp spørsmålet om forholdet til Luganokonvensjonen/Brussel I-forordningen og Small Claims-forordningen og mener at dette må klargjøres. De pekte også på at forslaget både gjelder det indre markedets funksjonsmåte og har en side til samarbeid på det sivilrettslige området. Sistnevnte kan i visse tilfeller føre til at rettsakter ikke anses som EØS-relevante.

På bakgrunn av høringen ga Norge innspill til en felles EFTA-uttalelse, som ble vedtatt 24.mai 2012

Status

Forordningen ble vedtatt i Rådet 22. april 2013 og ventes publisert før sommeren 2013.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Generelt

32013D0135 Kommisjonens vedtak 2013/135/EU av 15. mars 2013 som endrer vedtak 2007/506/EF og 2007/742/EF om å forlenge gyldigheten av kriteriene for tildeling av EU-miljømerket til visse produkter (Ved XX Kap I BLD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens vedtak 2013/135/EU omhandler forlengelse av gyldighetstiden for 2 tidligere beslutninger angående miljømerking, i påvente av at miljøkravene revideres.

Kommisjonsvedtak 2007/506/EF om såpe, shampo og hårbalsam forlenges til 31. desember 2013. Revisjon av dette dokumentet er satt i gang og kravene ventes sendt til "Regulatory Committee" til møtet i november 2013.

Kommisjonsvedtak 2007/742/EF om varmpumper forlenges til 31. desember 2013. Det er her startet et prosjekt for tildeling av fellesskapsmiljømerket til ovner generelt, der varmpumper vil bli en del av produktgruppen. Prosjektet antas ferdigstilt i løpet av 2013.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten:

Ecolabelling (Blomsten) er EUs miljømerke, opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter Blomsten i Norge på oppdrag av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Det er en frivillig merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstillende en rekke strenge helse- og miljøkrav. Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

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

Sakkyndige instansers merknader

Stiftelsen Miljømerking har ingen merknader til dokumentet. Rettsakten behandles i Spesialutvalget for Forbrukersaker og anses EØS-relevant og akseptabel.

Status

Ecolabelling (Blomsten) er EUs miljømerke, opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter Blomsten i Norge. Det er en frivillig merkeordning.

Beslutningen er vedtatt av EU 15. mars 2013 og er tatt inn i "Official Journal of the European Union" 19. mars 2013. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

-FINANSDEPARTEMENTET

Vedlegg IX Finansielle tjenester

32010R1094 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1094/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Tilsynsmyndighet for Forsikring og Tjenestepensjoner - European Insurance and Occupational Pensions Authority (EIOPA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/79/EF (Ved IX FIN)

Fra 1. januar 2011 ble det i EU etablert et nytt europeisk tilsynssystem med formål å styrke tilsynet med hele den europeiske finanssektoren og bedre forutsetningene for finansiell stabilitet. Opprettelsen av Den Europeiske Tilsynsmyndighet for Forsikring og Tjenestepensjonsordninger, EIOPA, er en del av dette nye tilsynssystemet.

Sammendrag av innhold

EIOPA er en av tre nye europeiske tilsynsmyndigheter som opprettes under det nye tilsynssystemet. EIOPA skal ha ansvar for tilsyn med forsikrings- og tjenestepensjonsmarkedet, og er opprettet ved en omdanning av den tidligere nivå-3 komitéen CEIOPS (Committee of European Insurance and Occupational Pensions Supervisors). EIOPA er et selvstendig rettslig subjekt og har eget budsjett, og vil samarbeide med nasjonale tilsynsmyndigheter.

I tillegg til å ha en koordinerende rolle mellom de ulike lands tilsynsmyndigheter, vil EIOPA ha en viss overnasjonal karakter, og vil på enkelte avgrensede områder kunne fatte vedtak som er bindende både for nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner. EIOPA er blant annet gitt myndighet til å megle mellom medlemslandenes tilsynsmyndigheter der det er uenighet om håndtering av institusjoner med grensekryssende virksomhet, og har kompetanse til å fatte bindende beslutninger dersom nasjonale tilsynsmyndigheter ikke kommer til enighet. Videre er EIOPA gitt en koordinerings- og beslutningsrolle ved håndteringen av krisesituasjoner, og har dessuten hjemmel til, i siste instans, å gripe inn og å gjøre vedtak overfor enkeltelskaper der nasjonale tilsyn ikke retter seg etter en formell uttalelse fra Kommisjonen. EIOPA skal også kunne utarbeide regelverk til utfylling av gjeldende EU-regler på området. Slikt regelverk vil formelt godkjennes av Kommisjonen.

Forordningen åpner for at EØS/EFTA-landene kan delta som observatører i "Board of Supervisors". Deltakelsen er imidlertid begrenset ved at det ikke gis anledning til å være tilstede under diskusjoner som knytter seg til enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en "direct interest". Det antas at en slik direkte interesse vil foreligge for Norge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet.

Vurdering

Norske myndigheter anser forordningen for å være EØS-relevant. Forordningen åpner for at representanter fra EØS/EFTA-landene vil kunne få delta som observatører i møtene til EIOPA, men ikke delta i diskusjoner om enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en direkte interesse. For Norges del antas at en slik direkte interesse vil foreligge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet. En EØS/EFTA deltakelse som observatører anses tilfredsstillende sett opp mot norske tilsynsmyndigheters behov for informasjonsutveksling og muligheter til å påvirke det arbeidet som skjer i EIOPA.

EIOPAs kompetanse til å fatte bindende vedtak overfor nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner reiser konstitusjonelle spørsmål som må vurderes i forbindelse med en eventuell innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og senere gjennomføring i norsk rett. I henhold til Grunnloven kan Norge ikke underkaste norske rettssubjekter slik kompetanse fra et overnasjonalt organ vi ikke er fullverdig medlem av. EIOPAs kompetanser utfordrer også EØS-avtalens institusjonelle oppbygging med en EFTA-pilar og en EU-pilar.

Norske myndigheter er sammen med myndigheter fra de øvrige EØS/EFTA-landene i ferd med å fremforhandle tilpasningstekster med EU-siden som muliggjør innlemmelse av forordningen i EØS-

avtalen. Tilsvarende forhandlinger føres også i forbindelse med innlemmelse av EBA- og ESMA-forordningene.

Status

Forordningen trådte i kraft i EU 1. januar 2011 sammen med resten av det nye tilsynssystemet. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

Kapittel II Banker og andre kredittinstitusjoner

32011L0089 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/89/EU om endring av direktiv 98/78/EF, 2002/87/EF, 2006/48/EF og 2009/138/EF om supplerende tilsyn med finansielle enheter i et finansielt konglomerat (vedlegg IX kapittel II FIN)

Sammendrag av innhold

Dette endringsdirektivet (FICOD I) er ment som en foreløpig revisjon på enkelte nærmere definerte områder av konglomeratdirektivet, i påvente av en full gjennomgang basert på arbeid i G20-regi i 2012 (FICOD II). Det gjøres endringer i direktivene 98/78/EF, 2002/87/EF, 2006/48/EF og 2009/138/EF. Et hovedmål med endringen er å forhindre at tilsynsmyndighetene må velge mellom tilsyn etter konglomeratdirektivet og ordinært konserntilsyn etter sektordirektivene (for bank og forsikring). Behovet for å foreta et slikt valg etter dagens direktiv har vært en utilsiktet konsekvens av hvordan definisjonene i sektordirektivene har utviklet seg. Løsningen har vært å inkludere blandede finansielle holdingselskapene i konserntoppen i direktivet.

Direktivets virkeområde utvides til å omfatte UCITS-fond (direktiv 2009/65/EF), forvaltningsselskaper for spesialfond (direktiv 2011/61/EU) og spesialforetak (SPV) som definert i Solvens II-direktivet (direktiv 2009/138/EF).

Det gjøres endringer i tersklene for identifisering av finansielle konglomerater for å gjøre disse mer risikobasert. Dette gjøres ved å inkludere kapitalforvaltningsselskaper som nevnt i artikkel 30 i beregningsgrunnlaget i artikkel 3 (2).

Den tredje beregningsmåten for tilleggskapitalkrav (bokført verdi/fradrag av krav) i vedlegg I del II elimineres, jf. artikkel 6 (4).

I henhold til dagens direktiv kan de berørte myndigheter ved felles avtale bestemme at gruppen ikke skal anses som et finansielt konglomerat der tersklene i artikkel 3 (2) ikke er nådd eller å unnta slike finansielle konglomerater helt eller delvis fra utvidet tilsyn. Endringen åpner for at tilsynsmyndighetene kan bli enige om ikke å anse en gruppe som et finansielt konglomerat også der vilkårene i artikkel 3 (2) er oppfylt, forutsatt at den minste sektoren ikke overstiger seks milliarder euro.

Unntak skal heretter offentliggjøres, og ikke lenger bare meddeles andre berørte myndigheter. Medlemsstatene kan, etter endringen, kreve at koordinatoren gjennomfører hensiktsmessige og regelmessige stresstester av finansielle konglomerater. Berørte myndigheter skal medvirke til stresstestene.

Det oppstilles nye krav til konglomeratene for så vidt gjelder åpenhet, herunder å oppdatere tilsynsmyndighetene årlig om detaljer rundt selskapsstrukturen, og strukturene for organisasjon og virksomhetsstyring på konglomeratnivå. En beskrivelse av disse strukturene skal også offentliggjøres på konglomeratnivå.

Direktivet åpner videre for at Joint Committee av European Banking Authority (EBA), European Insurance and Occupational Pensions Authority (EIOPA) og European Securities and Markets Authority (ESMA) (ESAene) skal vedta felles retningslinjer på enkelte områder, herunder

- Tilsynspraksis vedrørende bruk av unntaksbestemmelsene
- Risikokonsentrasjon
- Transaksjoner innenfor konglomeratet

- Tilsynspraksis vedrørende risikostyring og internkontroll på konglomeratnivå
- Hvordan risikovurdering av konglomerater skal gjennomføres
- Utfyllende parametere for stresstester, som dekker tilleggs risikoene for finansielle konglomerater
For så vidt gjelder de felles retningslinjene vedrørende artiklene 2, 7, 8 og vedlegg II skal ESAene utarbeide forslag til tekniske standarder som eventuelt vil vedtas av kommisjonen.

Vurdering

Direktivet er EØS-relevant. Endringene i konglomeratdirektivet vil i liten grad påvirke norsk regelverk. Finansieringsvirksomhetsloven, særlig kapittel 2a, og Finanstilsynets tilsyn med blandete finanskonsern har gått lenger enn kravene i gjeldende konglomeratdirektiv. Endringsdirektivet legger fremdeles opp til minimumsharmonisering, slik at land som har utviklet et lovverk og en praksis som går lenger enn direktivets minstestandarder, kan fortsette med dette.

Status

Direktivet ble vedtatt i EU 16. november 2011. Medlemsstatene skal gjennomføre endringene i direktivene innen 18 måneder etter direktivets ikrafttredelse. Direktivet er til vurdering på EFTA-siden.

32010L0078 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/78/EU av 24. november 2010 om endring av direktiv 1998/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt gjelder den myndighet som er tillagt Den Europeiske Banktilsynsmyndighet (EBA), Den Europeiske tilsynsmyndighet for Forsikring og Pensjon (EIOPA) og Den Europeiske Verdipapirtilsynsmyndighet (ESMA) (vedlegg IX FIN)

Fra 1. januar 2011 er det i EU etablert et nytt europeisk tilsynssystem med formål å styrke tilsynet med hele den europeiske finanssektoren og bedre forutsetningene for finansiell stabilitet. Det nye systemet består blant annet av tre nye tilsynsmyndigheter (ESA'er) som skal drive tilsyn på mikronivå, dvs. tilsyn med enkeltinstitusjoner. Opprettelsen av de nye myndighetene er skjedd ved en omdanning av de tidligere "nivå tre-komiteene" (CEBS, CEIOPS og CESR) som kun var rådgivende organer. Det er opprettet en tilsynsmyndighet for bank (European Banking Authority, EBA), en tilsynsmyndighet for forsikring og pensjon (European Insurance and Occupational Authority, EIOPA), og en tilsynsmyndighet for verdipapirmarkedet (European Securities and Markets Authority, ESMA). De tre nye tilsynsmyndighetene vil videreføre "nivå tre-komiteenes" virksomhet, men har også fått utvidede fullmakter i forhold til de tidligere komiteene ved at de skal utarbeide utkast til bindende tekniske standarder og å megle og avgjøre eventuelle tvister mellom nasjonale tilsynsmyndigheter. Omnibus-direktivet følger opp og utfyller forordningene som etablerer de nye ESAene, ved at de nye tilsynsmyndighetene og deres nye myndighetsområder skrives inn i og gjør endringer i en rekke konkrete sektordirektiver på finansmarkedsområdet.

Omnibus-direktivet gjør endringer i følgende direktiver:

- 2006/48/EF og 2006/49/EF om kapitalkrav for kredittinstitusjoner m.m.
- 2002/87/EF om finansielle konglomerater
- 2003/41/EF om yrkesbaserte pensjonskasser
- 2003/6/EF om markedsmissbruk
- 2004/39/EF om regulering av verdipapirhandel og markeder (MiFID)
- 2003/71/EF om prospekter
- 1998/26/EF om endelig avregning i betalingsystemer
- 2004/109/EF om transparens
- 2005/60/EF om forebygging av hvitvasking
- 2009/65/EF om verdipapirfond (UCITS)

De områder i de enkelte direktiver hvor Omnibus-direktivet gjør endringer, kan i grove trekk inndeles i følgende kategorier:

- Presisering av områder innenfor det enkelte direktiv, hvor Kommisjonen kan vedta bindende tekniske standarder på bakgrunn av forslag fra de nye tilsynsmyndighetene.

- Presisering av områder innenfor det enkelte direktiv, hvor de nye tilsynsmyndighetene kan megle og avgjøre tvister mellom nasjonale tilsynsmyndigheter.
- Generelle endringer i det enkelte direktiv for å tilpasse disse til de nye tilsynsmyndighetene.

Vurdering

Direktivet er EØS-relevant. Direktivet gir ikke i seg selv kompetanse til de nye europeiske tilsynsmyndighetene, men presiserer de områdene i sektorlovgivningen der de nye tilsynsmyndighetene kan megle og avgjøre tvister mellom nasjonale tilsynsmyndigheter. De tre tilsynsmyndighetenes kompetanse følger av forordningene som oppretter dem, jf. Europaparlaments- og rådsforordninger nr. 1093, 1094 og 1095/2010. Disse er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen.

Status

Direktivet trådte i kraft i EU 1. januar 2011. Rettsakten er til vurdering på EØS/EFTA-siden.

32009L0014 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/14/EF av 11. mars 2009 om endringer i direktiv 94/19/EF vedrørende innskuddsgarantiordningenes dekningsgrad og tid for utbetaling (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Direktivet gjør endringer i direktiv 94/19/EF om innskuddsgarantiordninger. Gjeldende direktivforpliktelse stiller krav om at medlemslandene må sørge for nasjonale ordninger som garanterer for innskudd i banker på minimum 20 000 euro. Med det nye direktivet stilles det krav om at medlemslandene innen 30. juni 2009 skal øke minimum innskuddsdekning fra 20 000 euro til 50 000 euro. Videre skal garantien økes og settes til 100 000 euro (fullharmonisering) innen utgangen av 2010.

Videre stiller direktivet krav til at tiden for utbetalinger under garantiordningene reduseres fra maksimalt 3 måneder til maksimalt 20 arbeidsdager. I helt særskilte tilfeller kan utbetalingstiden, etter samtykke fra tilsynsmyndighetene, forlenges med 10 dager. Med direktivendringene vil det ikke lenger være tillatt å la garantiordningene delfinansieres ved å ta en egenandel på inntil 10 prosent fra innskyterne.

Merknader

EØS-regler som svarer til innskuddsgarantiordningen er gjennomført i lov av 6. desember 1996 nr. 75 om sikringsordninger for banker m.m. (Banksikringsloven). En innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen, slik som vedtatt av EU, vil kreve endringer i banksikringsloven, særlig med hensyn til nivået på innskuddsdekningen.

Etter loven 1996 dekker den norske innskuddsgarantiordningen i dag innskudd på inntil 2 millioner kroner per kunde per bank. Dette har vært en god garantiordning sammenlignet med de andre europeiske land. Ordningen har vært godt kommunisert til innskytere i norske banker og har bidratt til trygghet for innskuddene til norske bankkunder, og den bidro til stabilitet i innskuddsmassen under den internasjonale bankkrisen høsten 2008. En fullharmonisering av innskuddsdekningen på 100 000 euro vil innebære at dekningen etter den norske innskuddsgarantiordningen mer enn halveres, dersom slike regler skulle gjøres gjeldende for Norge. Nettopp fordi den norske ordningen har vist seg å fungere svært godt i krisetider, har norske myndigheter arbeidet aktivt for at nivået på innskuddsdekningen ikke fullharmoniseres.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er EØS-relevant. Finansdepartementet mener det er viktig å finne en tilpasningstekst ved eventuell innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen, som gjør det mulig å opprettholde den norske innskuddsgarantiordningen.

Status

Direktivet har trådt i kraft i EU. Saken er satt på vent i EØS-komiteen i påvente av avsluttende behandling i Rådet og Parlamentet av Kommisjonens forslag 12. juli 2010 til nytt direktiv om innskuddsgarantiordninger.

32010R1092 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1092/2010 av 24. november 2010 om makrotilsyn med finanssektoren på EU-nivå og om opprettelsen av et europeisk råd for systemrisiko - European Systemic Riskboard (ESRB) (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Fra 1. januar 2011 er det i EU etablert et nytt europeisk tilsynssystem med formål å styrke tilsynet med hele den europeiske finanssektoren og bedre forutsetningene for finansiell stabilitet. Opprettelsen av European Systemic Risk Board (ESRB) – "Risikorådet" - er en del av det nye tilsynssystemet. Opprettelsen av Risikorådet representerer noe nytt i forhold til tidligere EU-regulering om tilsyn med finanssektoren. Risikorådet har som oppgave å drive makroøkonomisk overvåkning, dvs. overvåkning av systemrisiko i hele finansmarkedet. Rådet samler inn og analyserer all informasjon relevant for finansiell stabilitet generelt, og varsler nasjonale tilsynsmyndigheter og aktuelle europeiske finanstilltynsmyndigheter (EBA, ESMA eller EIOPA) om risikoer som er oppdaget. Risikorådet kan avgi anbefalinger til enkeltland. Anbefalingene er ikke bindende, men kan offentliggjøres. I forordningen åpnes det for at EØS/EFTA-landenes skal kunne delta i Risikorådets arbeid. Deltakelsen er imidlertid begrenset til å være på "ad hoc" basis, og under ingen omstendigheter skal EØS/EFTA-landene få være til stede når enkeltelskaper eller enkelte medlemsland blir diskutert.

Vurdering

Norske myndigheter anser forordningen for å være EØS-relevant. Under utarbeidelsen av forordningen i EU arbeidet norske myndigheter for full observatørdeltakelse i Risikorådet. Etter norske myndigheters syn vil en ad hoc deltakelse bidra til å redusere mulighetene for en fullgod og effektiv overvåking av finansiell stabilitet i hele EØS-området. På denne arbeides det for at det i forbindelse med en eventuell innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen utformes tilpasningstekster som nærmere vil angi EØS/EFTA-landenes formell deltakelse samt øvrige rettigheter og plikter i Risikorådet.

Andre opplysninger

Finanstilltynet og Norges Bank er fra januar 2013 på uformelt grunnlag invitert til å delta som observatører i Advisory Technical Committee under Risikorådet.

Status

Forordningen trådte i kraft i EU 1. januar 2011 sammen med resten av det nye tilsynssystemet. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32010R1093 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1093/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Banktiltynsmyndighet - European Banking Authority (EBA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/78/EF (Ved IX Kap II FIN)

Fra 1. januar 2011 ble det i EU etablert et nytt europeisk tilsynssystem med formål å styrke tilsynet med hele den europeiske finanssektoren og bedre forutsetningene for finansiell stabilitet. Opprettelsen av Den Europeiske Banktiltynsmyndigheten, EBA, er en del av dette nye tilsynssystemet.

Sammendrag av innhold

EBA er en av tre nye europeiske tilsynsmyndigheter som opprettes under det nye tilsynssystemet. EBA skal blant annet ha ansvar for tilsyn med banker/kredittinstitusjoner, og er opprettet ved en omdanning av den tidligere nivå-3 komiteén CEBS (Committee of European Banking Supervisors). EBA er et selvstendig rettssubjekt og har eget budsjett, og vil samarbeide med nasjonale tilsynsmyndigheter.

I tillegg til å ha en koordinerende rolle mellom de ulike lands tilsynsmyndigheter, vil EBA ha en viss overnasjonal karakter, og vil på enkelte avgrensede områder kunne fatte vedtak som er bindende både for nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner. EBA er blant annet gitt myndighet til å

megle mellom medlemslandenes tilsynsmyndigheter der det er uenighet om håndtering av institusjoner med grensekryssende virksomhet, og har kompetanse til å fatte bindende beslutninger dersom nasjonale tilsynsmyndigheter ikke kommer til enighet. Videre er EBA gitt en koordinerings- og beslutningsrolle ved håndteringen av krisesituasjoner, og har dessuten hjemmel til, i siste instans, å gripe inn og å gjøre vedtak overfor enkeltstående selskaper der nasjonale tilsyn ikke retter seg etter en formell uttalelse fra Kommisjonen. EBA skal også kunne utarbeide regelverk til utfylling av gjeldende EU-regler på området. Slikt regelverk vil formelt godkjennes av Kommisjonen.

Forordningen åpner for at EØS/EFTA-landene kan delta som observatører i "Board of Supervisors". Deltakelsen er imidlertid begrenset ved at det ikke gis anledning til å være tilstede under diskusjoner som knytter seg til enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en "direct interest". Det antas at en slik direkte interesse vil foreligge for Norge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet.

Vurdering

Norske myndigheter anser forordningen for å være EØS-relevant. Forordningen åpner for at representanter fra EØS/EFTA-landene vil kunne få delta som observatører i møtene til EBA, men ikke delta i diskusjoner om enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en direkte interesse. For Norges del antas at en slik direkte interesse vil foreligge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet. En EØS/EFTA deltakelse som observatører anses tilfredsstillende sett opp mot norske tilsynsmyndigheters behov for informasjonsutveksling og muligheter til å påvirke det arbeidet som skjer i EBA.

EBAs kompetanse til å fatte bindende vedtak overfor nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner reiser konstitusjonelle spørsmål som må vurderes i forbindelse med en eventuell innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og senere gjennomføring i norsk rett. I henhold til Grunnloven kan Norge ikke underkaste norske rettssubjekter slik kompetanse fra et overnasjonalt organ vi ikke er fullverdig medlem av. EBAs kompetanser utfordrer også EØS-avtalens institusjonelle oppbygging med en EFTA-pilar og en EU-pilar.

Norske myndigheter er sammen med myndigheter fra de øvrige EØS/EFTA-landene i ferd med å fremforhandle tilpasningstekster med EU-siden som skal muliggjøre innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen. Tilsvarende forhandlinger føres også i forbindelse med innlemmelsen av EIOPA- og ESMA-forordningene.

Status

Forordningen trådte i kraft i EU 1. januar 2011 sammen med resten av det nye tilsynssystemet. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

Kapittel III Børs og verdipapirer

32011L0061 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/61/EU om regulering av forvaltere av alternative investeringsfond (vedlegg IX kapittel III FIN)

Sammendrag av innhold

Direktivet regulerer i utgangspunktet alle forvaltere av alternative investeringsfond (Alternative Investment Fund Managers - AIFM). "Alternative investeringsfond" omfatter ulike typer selvstendige formuesmasser som ikke er regulert av UCITS-direktivet (her omtalt som fond). Dette inkluderer hedgefond, private equity, eiendomsfond, varefond, infrastrukturfond og andre fond (åpne eller lukkede fond). Forvaltere av slike "alternative investeringsfond skal som utgangspunkt etter direktivet ha tillatelse.

For forvaltere som forvalter fond under følgende beløpsgrenser, vil det imidlertid kun være krav til registrering hos tilsynsmyndighetene:

1) AIFM som forvalter fond med samlet kapital (inkludert gearet kapital) på mer enn 100 millioner Euro.

2) For AIFM som kun forvalter fond som ikke er gearet, og som ikke har innløsningsrett i 5 år etter fondets etablering, økes grensen for samlet forvaltningskapital for å omfattes av direktivet til 500 millioner Euro.

Hensikten med beløpsgrensene er at øvrige krav i direktivet kun skal gjelde de fond som antas å kunne ha innvirkning på finansiell stabilitet.

Direktivet fastslår at den som forvalter alternative investeringsfond (direkte eller ved delegasjon) over de gitte beløpsgrenser skal ha tillatelse fra offentlig myndighet. Direktivet fastsetter også regler for tilsyn. Direktivet regulerer ikke fondene som sådan. Ledelsen i forvaltningsselskap må dokumentere egnethet for forvaltning av den aktuelle type fond, fondene må ha depotmottaker, det stilles krav til uavhengig verdifastsettelse, rapportering til myndigheter m.m. Det er videre satt kapitalkrav til forvalter (minimum 125.000 Euro) og det må redegjøres for hvordan virksomheten er organisert, risk management, særlig likviditetsrisiko, plassering i verdipapiriserte instrumenter, operasjonell risiko, motpartrisiko og interessekonflikter. I direktivet forslås det også særlige regler om depotmottagerfunksjonen. De mer konkrete kravene vil etter forslaget bli fastsatt i nivå- 2 direktiv (Kommisjonsdirektiv).

Aktuelle fondsforvaltere må periodisk rapportere til hjemlandsmyndigheten om hovedmarkedene, instrumentene det handles i, vesentlige eksponering, inntjening, hovedrisiko etc. For forvaltningsselskap som forvalter fond som er høyt gearet, åpner direktivforslaget for at det i nivå 2-direktivene kan settes grenser for slik gearing (leverage limits). Det er også gitt særlige informasjonsplikter overfor investor.

Tillatelse som AIFM gir etter direktivet rett til å markedsføre fondene også på tvers av landegrensene i EU ("European Passport"). Det er adgang til å ha tilleggsregler for AIFM eller fondet når fondene kan markedsføres til ikke- profesjonelle kunder.

Direktivet gir også det nye tilsynsorganet ESMA (European Securities and markets Authority) en koordinerende og rådgivende rolle. I tillegg skal ESMA kunne komme med utkast til tekniske standarder for å definere ulike typer av AIFM som Kommisjonen formelt vedtar. Det er også lagt opp til relativt omfattende utfyllende nivå-2 regulering fra Kommisjonen.

Direktivet skal gjennomføres i nasjonalt regelverk innen 22. juli 2013. Nasjonalt regelverk skal tre i kraft innen samme dato, jf. art. 66.

Vurdering

Direktivet er EØS-relevant. Lov 25. november 2011 nr. 44 om verdipapirfond (vpfl) kapittel 7 inneholder blant annet regler om spesialfond, og har som formål å regulere samme type virksomhet som direktivet. Direktivet regulerer imidlertid fondsforvalteren, og ikke fondet som sådan. Norges regulering av spesialfond er dermed parallell med reguleringen i direktivet. Trolig vil det være behov for noe konsolidering av direktivets bestemmelser og norske lovregler i tillegg til nye norske regler. Private equity og eiendomsfond er ikke særskilt regulert i Norge, herunder grensekryssende markedsføring av slike fond. Da beløpsgrensene for anvendelse av direktivets krav er satt relativt høyt, er det ikke ventet at en gjennomføring av direktivet i norsk rett vil få vesentlig konsekvenser for norske fondsforvaltere.

Fra 1. januar 2011 er det etablert et nytt tilsynssystem i EU. Systemet innebærer blant annet opprettelsen av en ny europeisk tilsynsmyndighet på verdipapirområdet – ESMA (European Securities Market Authority). ESMA er til dels gitt overnasjonal kompetanse overfor nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner, jf. Europaparlaments- og rådsdirektiv 1095/2010(ESMA-forordningen). Forordningen er ikke innlemmet i EØS-avtalen. AIFM-direktivet inneholder en rekke henvisninger til ESMA-forordningen. Det må utarbeides tilpasningstekster i forbindelse med innlemmelsen av direktivet i EØS-avtalen som sikrer at direktivets henvisninger til ESMA ikke vil ha noen effekt for EØS/EFTA-landene så lenge ESMA-forordningen ikke er innlemmet i avtalen.

Status

Direktivet er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0272 Kommisjonsforordning (EU) nr. 272/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. gebyr til ESMA (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen gir utfyllende regler betaling av om gebyrer fra kredittvurderingsselskapene til ESMA. De utfyllende reglene er gitt med hjemmel i CRA-forordningen 1060/2009 (CRA I).

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. En eventuell gjennomføring av forordningen må ses i sammenheng med gjennomføringen av den opprinnelige forordningen 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer, samt den første endringsforordningen som legger konsesjons- og tilsynskompetanse til ESMA.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32011R0513 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 513/2011 om endringer i forordning om kredittvurderingsbyråer (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder endringer i forordning 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer. Sistnevnte forordning trådte i kraft i EU 7. desember 2009. Allerede på ikrafttredelsestidspunktet var det fremmet forslag til vesentlige endringer i forordningens bestemmelser om godkjenning og tilsyn med kredittvurderingsbyråenes virksomhet, ved at både godkjenningsmyndighet og tilsyn skulle overføres fra nasjonale tilsynsmyndigheter til ESMA. Forordningen gjennomfører de varslede endringene i konsesjons- og tilsynsregime.

Kort redegjørelse for reglene i forordning 1060/2009

Den opprinnelige forordningen fastslår at foretak som er underlagt tilsyn på finansområdet (kredittinstitusjoner, verdipapirforetak, forsikringsselskap, reassuransforetak, verdipapirfond (UCITS), alternative investeringsfond og foretak for pensjonsfond mv) *kun kan benytte kredittvurderinger utarbeidet av kredittvurderingsbyråer etablert innenfor EU, og som er registrert i henhold til forordningen, "for regulatory purposes"*. Kredittvurderinger av enheter eller produkt lokalisert i et tredjeland kan benyttes på nærmere bestemte vilkår, herunder at vurderingene bekreftes av et registrert kredittvurderingsbyrå, eller at ESMA anser tredjelandets tilsyn som likestilt med EU-tilsynsmyndigheten.

Endringsforordningens regler om konsesjon, tilsyn og sanksjoner

Endringsforordningen gir regler om godkjenning og tilsyn med kredittvurderingsbyråenes virksomhet. Forordningen fastslår at så vel konsesjonsmyndighet, tilsynsmyndighet (både dokument basert og stedlig tilsyn) og sanksjonering av kredittvurderingsbyråene ved brudd på forordningens regler, ligger direkte i ESMA, og ikke til nasjonale tilsynsmyndigheter. ESMA kan imidlertid delegere avgrensede og konkrete oppgaver til nasjonale myndigheter, men beholder like fullt ansvaret ved slik delegasjon, og kan trekke tilbake delegasjonen etter eget ønske. ESMA-godkjente kredittvurderingsbyråer skal betale tilsynsavgift til ESMA, som igjen skal godtgjøre nasjonale myndigheter i den grad de bistår i ESMA's arbeid. Forordningen gir detaljerte regler om opplysningsplikt, plikt til å utlevere dokumenter og telekommunikasjon til ESMA. Det gis detaljerte regler om administrative gebyrer. ESMA kan også trekke tilbake konsesjoner der kredittvurderingsbyrået bryter forordningens regler.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Endringsforordningen innebærer at både konsesjonsmyndighet, tilsynsmyndighet og sanksjonering av kredittvurderingsbyråene ved brudd på forordningens regler ligger hos ESMA, og ikke hos nasjonale tilsynsmyndigheter. Siden ESMA gis kompetanse til å fatte bindende vedakt overfor nasjonale institusjoner, er norske myndigheter av den oppfatning at det vil være nødvendig med tilpasningstekst ved en eventuell innlemmelse i EØS-avtalen.

Status

Forordningen ble vedtatt 11. mai 2011. Forordningen er til vurdering i EØS/EFTA-statene.

32010R1095 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1095/2010 av 24. november 2010 om opprettelse av en europeisk tilsynsmyndighet (Den Europeiske Verdipapir- og Markedstilsynsmyndighet - European Securities and Markets Authority (ESMA)), om endring av beslutning nr. 716/2009/EF og om opphevelse av Kommisjonsbeslutning 2009/77/EF (Ved IX FIN)

Sammendrag av innhold

Fra 1. januar 2011 er det i EU etablert et nytt europeisk tilsynssystem med formål å styrke tilsynet med hele den europeiske finanssektoren og bedre forutsetningene for finansiell stabilitet. Opprettelsen av Den Europeiske Verdipapir- og Markedstilsynsmyndigheten ESMA er en del av dette nye tilsynssystemet.

ESMA er en av tre nye europeiske tilsynsmyndigheter som opprettes under det nye tilsynssystemet. ESMA skal ha ansvar for tilsyn med verdipapirmarkedet, og er opprettet ved en omdanning av den tidligere nivå-3 komitéen CESR (Committee of European Securities Regulators). ESMA er et selvstendig rettslig subjekt og har eget budsjett, og vil samarbeide med nasjonale tilsynsmyndigheter. ESMA er gitt myndighet til å drive direktetilsyn med kredittvurderingsbyråer.

I tillegg til å ha en koordinerende rolle mellom de ulike lands tilsynsmyndigheter, vil ESMA ha en viss overnasjonal karakter, og vil på enkelte avgrensede områder kunne fatte vedtak som er bindende både for nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner. ESMA er blant annet gitt myndighet til å megle mellom medlemslandenes tilsynsmyndigheter der det er uenighet om håndtering av institusjoner med grensekryssende virksomhet, og har kompetanse til å fatte bindende beslutninger dersom nasjonale tilsynsmyndigheter ikke kommer til enighet. Videre er ESMA gitt en koordinerings- og beslutningsrolle ved håndteringen av krisesituasjoner, og har dessuten hjemmel til, i siste instans, å gripe inn og å gjøre vedtak overfor enkeltelskaper der nasjonale tilsyn ikke retter seg etter en formell uttalelse fra Kommisjonen. ESMA skal også kunne utarbeide regelverk til utfylling av gjeldende EU-regler på området. Slikt regelverk vil formelt godkjennes av Kommisjonen.

Forordningen åpner for at EØS/EFTA landene kan delta som observatører i "Board of Supervisors". Deltakelsen er imidlertid begrenset ved at det ikke gis anledning til å være tilstede under diskusjoner som knytter seg til enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en "direct interest". Det antas at en slik direkte interesse vil foreligge for Norge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet.

Vurdering

Norske myndigheter anser forordningen for å være EØS-relevant. Forordningen åpner for at representanter fra EØS/EFTA-landene vil kunne få delta som observatører i møtene til ESMA, men ikke delta i diskusjoner om enkeltinstitusjoner, med mindre det foreligger en direkte interesse. For Norges del antas at en slik direkte interesse vil foreligge der de aktuelle institusjonene har grensekryssende virksomhet inn eller ut av landet. En EØS/EFTA deltakelse som observatører anses tilfredsstillende sett opp mot norske tilsynsmyndigheters behov for informasjonsutveksling og muligheter til å påvirke det arbeidet som skjer i ESMA.

ESMAs kompetanse til å fatte bindende vedtak overfor nasjonale tilsynsmyndigheter og enkeltinstitusjoner reiser konstitusjonelle spørsmål som må vurderes i forbindelse med en eventuell innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen. I henhold til Grunnloven kan Norge ikke underkaste norske rettssubjekter slik kompetanse fra et overnasjonalt organ vi ikke er fullverdig medlem av. ESMAs kompetanser utfordrer også EØS-avtalens institusjonelle oppbygging med en EFTA-pilar og en EU-pilar.

Norske myndigheter er sammen med myndigheter fra de øvrige EØS/EFTA-landene i ferd med å fremforhandle tilpasningstekster med EU-siden som muliggjør innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen. Tilsvarende forhandlinger føres også i forbindelse med innlemmelse av EBA- og EIOPA-forordningene.

Status

Forordningen trådte i kraft i EU 1. januar 2011 sammen med resten av det nye tilsynssystemet. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R1248 Kommissjonsforordning (EU) nr. 1248/2012 om format på søknad om registrering av transaksjonsregistre i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX FIN)

Sammendrag av innhold

Reguleringen setter krav til informasjon til ESMA når transaksjonsregistre søker om registrering.

Merknader

Forordningen er EØS-relevant. Det vil ikke være aktuelt å innlemme forordningen i EØS-avtalen før det er funnet en løsning mellom EU- og EFTA-siden med hensyn til den overnasjonale kompetanse som er gitt ESMA i ESMA-forordningen.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden og vil ikke bli innlemmet i EØS-avtalen før EMIR, den overordnede rettsakten, er innlemmet i EØS-avtalen.

32012R0918 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 918/2012 av 5. juli 2012 til utfylling av Europaparlamentets- og rådsforordning 236/2012 om shortsalg og visse aspekter ved credit default swaps, med hensyn til definisjoner, beregning av korte nettoposisjoner, dekkede credit default swaps på statsobligasjoner, flaggeterskler, likviditetsterskler for suspensjon av begrensninger, betydelige fall i verdien for finansielle instrumenter og negative hendelser (Ved IX FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 918/2012 av 5. juli 2012 er en av fire rettsakter med utfyllende bestemmelser til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 236/2012 om shortsalg og enkelte sider ved kredittbytteavtaler vedtatt 14. mars 2012 ("shortsalgforordningen").

Denne gjennomføringsforordningen inneholder utfyllende bestemmelser om:

- presisering av enkelte definisjoner i shortsalgforordningen
- metoden for beregningen av korte nettoposisjoner
- udekkede posisjoner i CSDer på statsobligasjoner, og beregningsmetoder for grupper og fondsforvaltningsaktiviteter
- presisering av flaggeterskler for betydelige korte posisjoner i statsobligasjoner
- likviditetsterskler for suspensjon av begrensninger av shortsalg i statsobligasjoner
- betydelig fall i verdien av andre finansielle instrumenter enn likvide aksjer
- de kriterier og faktorer som det skal tas hensyn til ved fastleggelsen av om de hendelser eller den negative utvikling det henvises til i shortsalgforordningens artikler 18-21 og 27, samt om de truslene som er omhandlet i artikkel 28, forekommer.

Vurdering

Eventuell innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring av eventuelle EØS-regler som svarer til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 918/2012 må ses i sammenheng med innlemmelse og gjennomføringen av shortsalgforordningen. Gjennomføring av EØS-regler som svarer til shortsalgforordningen og gjennomføringsforordning (EF) Nr. 918/2012, og de øvrige rettsaktene som utfyller shortsalgforordningen, vil kreve endringer i verdipapirhandelloven og -forskrift.

Status

Rettsakten er til vurdering på EFTA-siden. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 918/2012 ble vedtatt i EU 5. juli 2012, og trådte i kraft 12. oktober 2012. Shortsalgforordningen, som

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 918/2012 gir utfyllende regler til, trådte i kraft i EUs medlemsland 1. november 2012, men er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen.

32012R0648 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) Nr. 648/2012 av 4. juli 2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

OTC-derivater er derivater som ikke handles gjennom børs/regulert marked, men i stedet omsettes privat mellom to parter ("over the counter"). Bakgrunnen for forslaget til forordning er melding ("Communication") fra kommisjonen 20. oktober 2009 (COM (2009) 563) om forslag til fremtidig regulering av derivatmarkedet.

Hovedformålet med forordningen er å bidra til et sikrere og mer gjennomsiktig marked for OTC-derivater.

Etter forordningen skal blant annet informasjon om handel med OTC-derivater rapporteres til sentrale transaksjonsregistre. Informasjonen fra registrene skal være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene. Samtidig vil den nye Europeiske Verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten (ESMA) få ansvar for å føre tilsyn med transaksjonsregistrene. Transaksjonsregistrene skal dessuten offentliggjøre samlede posisjoner for hver klasse av derivater, slik at alle markedsaktørene får en bedre oversikt over markedet for OTC-derivater.

Videre skal OTC-derivater som er standardiserte (dvs. som oppfyller visse kriterier som blir gitt av ESMA i et sett tekniske standarder) være gjenstand for clearing gjennom sentral motpart. Dette vil redusere motpartsrisikoen og bidra til å redusere systemrisiko ved å forhindre situasjoner hvor mislighold hos en markedsaktør kan føre til at andre markedsaktører ikke blir i stand til å gjøre opp sine forpliktelser. Forordningen omfatter alle typer OTC-derivater, men clearingplikten vil bare gjelde for de standardiserte OTC-derivatene.

Forordningen inneholder også nye krav til oppgjørssentraler, herunder krav til organisering av virksomheten, kapitalkrav og krav til sikkerheter.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Den nye reguleringen av derivatmarkedet vil kreve endringer i norsk regelverk, dette gjelder både reguleringen knyttet til OTC-derivater og krav knyttet til oppgjørssentraler.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0446 Kommisjonsforordning (EU) nr. 446/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. rapportering fra CRA til ESMA (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen gir utfyllende regler om krav til periodisk rapportering fra kredittvurderingsselskaper til ESMA. Tilleggsbestemmelsene er gitt med hjemmel i CRA-forordningen 1060/2009. Forordningen legger opp til at rapporteringen bør skje månedlig. Formålet med den regelmessige rapporteringen er å gi ESMA mulighet til å oppfylle sitt ansvar for løpende kontroll med kredittvurderingsbyråer. Informasjonen skal gi ESMA grunnlag for å føre nøye tilsyn med kredittvurderingsbyråene, og mulighet til å reagere ved faktiske eller potensielle overtredelser av kravene som stilles i CRA I.

Forordningen regulerer hvordan innberetningen av informasjonen skal skje, og legger opp til at ESMA kan sette opp tekniske retningslinjer for innberetning av informasjon som følge av den teknologiske utviklingen.

Det legges opp til at kredittvurderingsbyråer, som er del av en gruppe, har mulighet til å rapportere enten hver for seg eller samlet til ESMA.

Vurdering

En eventuell gjennomføring av forordningen må ses i sammenheng med gjennomføringen av den opprinnelige forordningen 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer, samt den første endringsforordningen som legger konsesjons- og tilsynskompetansen til ESMA.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0447 Kommisjonsforordning (EU) nr. 447/2012 om utfyllende bestemmelser vedr. ESMA's vurdering av CRAenes ratingmetode (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen gir utfyllende regler om hvordan ESMA skal vurdere kredittvurderingsselskaperes ratingmetoder. De utfyllende reglene er gitt med hjemmel i CRA-forordningen 1060/2009 (CRA I). ESMA skal vurdere hvorvidt kredittvurderingsbyråer oppfyller de krav som stilles i CRA I artikkel 8 nr. 3 når de registreres i tråd med forordningen. Det følger av CRA I artikkel 8 nr. 3 at et kredittvurderingsbyrå skal anvende vurderingsmetoder som er strenge, systematiske og kontinuerlige, og som verifiseres på bakgrunn av den historiske erfaring, herunder nærmere etterprøving ("backtesting"). Etter registreringen skal ESMA i sin løpende overvåking vurdere om kredittvurderingsbyråene fortsatt oppfyller kravene i artikkel 8 nr. 3.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. En eventuell gjennomføring av forordningen må ses i sammenheng med gjennomføringen av den opprinnelige forordningen 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer, samt den første endringsforordningen som legger konsesjons- og tilsynskompetanse til ESMA.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0448 Kommisjonsforordning (EU) nr. 448/2012 om utfyllende bestemmelser om info fra CRA i sentralt arkiv i ESMA (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen inneholder reguleringsmessige tekniske standarder for fremleggelse av opplysningene som kredittvurderingsbyråer skal stille til rådighet i et sentralt register opprettet av ESMA. Forordningen gir utfyllende regler om form og innhold på informasjon ESMA skal ha om kredittvurderingsselskapene i et sentralt arkiv. De utfyllende reglene er gitt i medhold av CRA-forordningen 1060/2009 (CRA I).

Det legges opp til at det sentrale register, på frivillig basis, skal motta og lagre kredittvurderinger som er utstedt av tredjelands kredittvurderingsbyråer, tilhørende samme gruppe av kredittvurderingsbyråer, men som ikke er godkjent i EU.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. En eventuell gjennomføring av forordningen må ses i sammenheng med gjennomføringen av den opprinnelige forordningen 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer, samt første endringsforordning om overføring av konsesjons- og tilsynskompetanse til ESMA.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0449 Kredittvurderingsselskaper - utfyllende bestemmelser vedr. konsesjonssøknad til ESMA (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen inneholder bestemmelser om reguleringsmessige tekniske standarder for opplysninger som kredittvurderingsbyråer skal oppgi ved søknad om registrering og sertifisering. De utfyllende reglene er gitt i medhold av CRA-forordningen 1060/2009 (CRA I).

Det følger av forordningen at kredittvurderingsbyråene bør gi opplysninger om lederorganenes sammensetning, arbeidsrutiner og uavhengighet for å gi ESMA mulighet til å vurdere om ledelsesstrukturen sikrer deres uavhengighet og mulighet til å unngå interessekonflikter. Det legges opp til at øverste ledelse framlegger attest fra strafferegisteret, curriculum vitae og egenerklæring om godt omdømme.

Kredittvurderingsbyråene skal videre informere ESMA om mulige interessekonflikter. Forordningen krever også at det inngis opplysninger om kredittvurderingsbyråenes filialer.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Gjennomføringen av forordningen må ses i sammenheng med gjennomføringen av den opprinnelige forordningen 1060/2009 om kredittvurderingsbyråer, samt den første endringsforordningen som legger konsesjons- og tilsynskompetanse til ESMA.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0826 Kommisjonsforordning (EU) nr. 826/2012 av 29. juni 2012 til utfylling av Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) nr. 236/2012 for så vidt gjelder reguleringsmessige tekniske standarder for meddelelse- og offentliggjøringskrav vedrørende korte nettoposisjoner m.m. (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) Nr. 826/2012 av 29. juni 2012 er en av fire rettsakter med utfyllende bestemmelser til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 236/2012 om shortsalg og visse sider ved kredittbryteavtaler, vedtatt 14. mars 2012 ("shortsalgforordningen").

Forordningen inneholder utfyllende bestemmelser (tekniske standarder) knyttet til presisering av følgende:

hvilke opplysninger om netto shortposisjoner en fysisk eller juridisk person skal gi til kompetente myndigheter og offentliggjøre i henhold til art 9 (5) i shortsalgforordningen

hvilke opplysninger den kompetente myndighet i henhold til art 11 (3) i shortsalgforordningen skal gi til den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten (ESMA)

fremgangsmåten for beregning av omsetningen i en aksje i tilknytning til å avgjøre aksjens hovedomsetningssted, jf. art 16 (3) i shortsalgforordningen

Vurdering

Innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett av ev. EØS-regler som svarer til Kommisjonsforordning (EF) Nr. 826/2012 må ses i sammenheng med gjennomføringen av shortsalgforordningen. Eventuelle EØS-regler som svarer til shortsalgforordningen og utfyllende rettsakter til shortsalgforordningen må gjennomføres i norsk rett ved endringer i verdipapirhandelloven og -forskriften.

Status

Rettsakten er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0827 Kommisjonsforordning (EU) nr. 827/2012 av 29. juni 2012 om tekniske standarder vedrørende fremgangsmåten for offentliggjøring av nettoposisjoner i aksjer m.m. (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 827/2012 av 29. juni 2012 er en av fire rettsakter med utfyllende bestemmelser til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 236/2012 om shortsalg og enkelte sider ved kredittbytteavtaler vedtatt 14. mars 2012 ("shortsalgforordningen").

Denne gjennomføringsforordningen inneholder utfyllende regler om:

fremgangsmåten for offentliggjøring av netto shortposisjoner i aksjer og i statsgjeld, og formatet for de opplysninger som de kompetente myndigheter skal inngi til den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten (ESMA) vedrørende slike netto shortposisjoner, og er gitt i medhold av artikkel 9 (6) og artikkel 11 (4) i shortsalgforordningen.

hvilke typer av avtaler/ordninger/arrangementer som i tilstrekkelig grad anses for å sikre rettidig levering, og er gitt i medhold av artikkel 12 (2) og artikkel 13 (5) i shortsalgforordningen. De aktuelle avtalene må være inngått før shortsalg, dekke hele shortposisjonen og gjelde helt til oppgjørstidspunktet. Dette har sammenheng med kravet i shortsalgforordningen om at shortsalg må være dekket.

fremgangsmåten for å avgjøre hvilke aksjer som har sitt hovedomsetningssted utenfor EU (og således faller inn under unntaksbestemmelsen i shortsalgforordningen artikkel 16), fristen for å underrette ESMA om slike aksjer og fra når listen over slike aksjer skal gjelde, og er gitt i medhold av artikkel 16 (4) i shortsalgforordningen.

Vurdering

Eventuell innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring av eventuelle EØS-regler som svarer til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 827/2012 må ses i sammenheng med innlemmelse og gjennomføringen av shortsalgforordningen. Gjennomføring av EØS-regler som svarer til shortsalgforordningen og gjennomføringsforordning (EF) Nr. 827/2012, og de øvrige rettsaktene som utfyller shortsalgforordningen, vil kreve endringer i verdipapirhandelloven og -forskrift.

Status

Rettsakten er til vurdering på EFTA-siden.

32012R0236 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 236/2012 av 14. mars 2012 om shortsalg og visse sider ved kredittbytteavtaler (vedlegg IX FIN)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 236/2012 av 14. mars 2012 om shortsalg og visse sider ved kredittbytteavtaler ble vedtatt 14. mars 2012. Rettsakten bygger på Kommisjonens forslag i KOM (2010) 482, og er hjemlet i artikkel 114 i Traktaten om den Europeiske Unions Funksjonsmåte.

Salg av finansielle instrumenter selger ikke eier, omtales som shortsalg. Shortsalg gir mulighet til å tjene på et prisfall ved at man selger til en høy pris, og dekker seg inn ved å kjøpe og levere når prisen har falt. Salg av finansielle instrumenter som selger ikke eier, men som selger har sikret tilgang til på leveringstidspunktet, omtales som dekket shortsalg. Har selger ikke sikret seg tilgang, omtales salget som et udekket shortsalg. Tilgang til instrumentene på leveringstidspunktet kan sikres ved innlån av instrumentene eller på annen måte.

Under finanskrisen høsten 2008, iverksatte mange europeiske myndigheter ekstraordinære tiltak for å begrense eller forby shortsalg i visse eller alle typer finansielle instrumenter, med begrunnelse i den da rådende uroen i markedene. De aktuelle myndighetene la blant annet til grunn at shortsalg av finansaksjer, under de rådende markedsforhold, kunne forsterke kursnedgangen på slike instrumenter. Tiltakene ble truffet uavhengig av hverandre og med basis i gjeldende nasjonal lovgivning. Erfaringen man gjorde seg var at ukoordinerte tiltak var lite effektive og medførte uklare forhold for markedsaktørene. Parlamentet og Rådet uttaler i forntalen til forordningen at det er nødvendig å harmonisere reglene vedrørende shortsalg og visse sider ved kredittbytteavtaler i EU «for at forebygge, at der oppstår hindringer for et velfungerende indre marked, da det ellers er sandsynlig, at medlemsstatene fortsatt vil træffe divergerende foranstaltninger» (danskspåklig versjon).

Forordningen gjelder alle finansielle instrumenter. Forordningen søker å sikre gjennomsiktighet i markedet ved shortsalg og kredittbytteavtaler («credit default swaps»), blant annet gjennom et krav til flagging av shortsalg på handelsplasser, samt krav om at investorer opplyser tilsynsmyndighetene og markedet som sådan om shortposisjoner som overstiger hhv. 0,2 pst. og 0,5 pst. av verdien av et enkelt-selskaps aksjekapital. Et liknende opplysningskrav vil gjelde for shortposisjoner i medlemsstatenes statsgjeld, herunder shortposisjoner oppnådd gjennom kredittbytteavtaler. Videre skal nasjonale tilsynsmyndigheter i ekstraordinære markedssituasjoner kunne forby eller begrense visse former for shortsalg eller lignende transaksjoner som ellers er lovlig, i henhold til koordinering fra den europeiske verdipapir- og markedstilsynsmyndigheten ESMA. ESMA kan etter forordningen også iverksette egne midlertidige tiltak for å forby eller begrense shortsalg, under visse omstendigheter. Forordningen innebærer i tillegg at det innføres et krav om at shortsalg må være dekket, jf. ovenfor. Dette er begrunnet ut fra den oppgjørsrisiko udekkede shortsalg kan medføre.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Endringer i den norske verdipapirhandelloven (vphl.) om shortsalg trådte i kraft 1. juli 2010, jf. Prop. 84 L (2009-2010). Vphl. § 3-14 omhandler shortsalg og fastslår at salg av finansielle instrumenter som selgeren ikke eier kun er lov dersom selgeren har tilgang til instrumentene slik at rettidig levering er sikret på avtaletidspunktet (krav om at shortsalg skal være dekket). Vphl. § 17-5 gir Finanstilsynet hjemmel til å midlertidig forby shortsalg herunder derivatkontrakter som innebærer shortposisjoner, under visse markedsførhold.

Flere av bestemmelsene i forordningen anses allerede gjennomført gjennom de nevnte endringer i verdipapirhandelloven. Gitt at forordningen innlemmes i EØS-avtalen, innebærer forordningen imidlertid at gjeldende lovregler må endres.

Andre opplysninger

Kommisjonen vedtok i juni og juli 2012 gjennomføringstiltak og utfyllende regler til forordningen.

Status

Forordningen ble vedtatt 14. mars 2012 og trådte i kraft i medlemslandene 1. november 2012. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden.

32012R1247 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1247/2012 om format og frekvens av rapportering til transaksjonsregistre i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC-derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX Kap III FIN)

Reguleringen setter krav til format og frekvens ved rapportering av handler til transaksjonsregistre.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden, og vil ikke bli innlemmet i EØS-avtalen før EMIR, den overordnede rettsakten, er innlemmet i EØS-avtalen.

32012R1249 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1249/2012 om format på registre hos sentrale motparter i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 648/2012 om OTC derivater, sentrale motparter og transaksjonsregistre (Ved IX Kap III FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen setter krav til innhold og format i sentral motpartsregistre.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Det vil ikke være aktuelt å innlemme forordningen i EØS-avtalen før det er funnet en løsning mellom EU- og EFTA-siden med hensyn til den overnasjonale kompetanse som er gitt ESMA i ESMA-forordningen.

Status

Forordningen er til vurdering på EFTA-siden, og vil ikke bli innlemmet i EØS-avtalen før EMIR, den overordnede rettsakten, er innlemmet i EØS-avtalen.

32012R0919 Kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 919/2012 av 5. juli 2012 til utfylling av Europaparlamentets og Rådets forordning 236/2012 om shortsalg og visse aspekter ved credit default swaps, vedrørende reguleringsmessige tekniske standarder om metoden for beregning av fallet i verdien av likvide aksjer og andre finansielle instrumenter (Ved IX kap III FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 919/2012 av 5. juli 2012 er en av fire rettsakter med utfyllende bestemmelser til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 236/2012 om shortsalg og enkelte sider ved kredittbytteavtaler vedtatt 14. mars 2012 ("shortsalgforordningen").

Denne gjennomføringsforordningen inneholder utfyllende bestemmelser om metoden for beregning av hva som utgjør et betydelig kursfall for likvide aksjer og andre finansielle instrumenter, jf. shortsalgforordningens artikkel 23.

Vurdering

Eventuell innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring av eventuelle EØS-regler som svarer til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 919/2012 må ses i sammenheng med innlemmelse og gjennomføringen av shortsalgforordningen. Gjennomføring av EØS-regler som svarer til shortsalgforordningen og gjennomføringsforordning (EF) Nr. 919/2012, og de øvrige rettsaktene som utfyller shortsalgforordningen, vil kreve endringer i verdipapirhandelloven og -forskrift.

Status

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 919/2012 ble vedtatt i EU 5. juli 2012, og trådte i kraft 10. oktober 2012. Shortsalgforordningen, som Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) Nr. 919/2012 gir utfyllende regler til, trådte i kraft i EUs medlemsland 1. november 2012, men er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen. Rettsakten er til vurdering på EFTA-siden.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

Kommisjonsforordning (EU) nr. 389/2013 av 2. mai 2013 om etablering av et unionsregister for handelsperioden som begynner 1. januar 2013, og senere handelsperioder, i Unionens kvotesystem for handel med klimagasser iht direktiv 2003/87/EF (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

Gjennom Det reviderte kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF) etableres et felleseuropeisk kvotesystem. I henhold til artikkel 19 nr. 1 i det reviderte kvotedirektivet skal kvotene i det europeiske kvotesystemet holdes i et felleseuropeisk register, kalt Union Registry. Dette registeret er opprettet gjennom Den fjerde registerforordning, forordning (EU) nr. 920/2010, og etablert teknisk i Den femte registerforordning, forordning (EU) nr. 1193/2011. Tema for dette EØS-notatet er Den sjette registerforordning, forordning (EU) nr. 389/2013 av 2. mai 2013.

Rettsakten (dvs. Den sjette registerforordning) medfører en del endringer i registersystemet. Dette gjelder registertekniske spørsmål, regler for bruk av kvoter fra de prosjektbaserte Kyotomekanismene, Kyotoprotokollen og innsatsfordelingsbeslutningen (beslutning 2009/409/EF).

For det første presiserer rettsakten i artikkel 116 regler for veksling av fase 2 EU-kvoter til fase 3 EU-kvoter (jf. § 7-8 i klimakvoteforskriften). Kvoter utstedt til stasjonære industrivirksomheter for fase 2 vil bli omgjort til kvoter for stasjonære industrivirksomheter gyldige i fase 3. Kvoter utstedt til luftfartøysoperatører for fase 2 (året 2012) vil bli omgjort til luftfartskvoter gyldige i fase 3 (årene 2013-2020).

For det andre introduserer rettsakten en kontrollmekanisme for mengden FN-godkjente klimakvoter hvert land tillater sine kvotepliktige virksomheter å bruke. Hvert medlemsland skal oppgi mengden FN-godkjente klimakvoter hver operatør og luftfartøysoperatør tillates å bruke for utslipp i perioden 2008-2020 til Kommisjonen (i en "credit entitlement table", jf. artikkel 59). Denne innrapporteringen skal skje innen én måned etter at prosentandelen FN-godkjente klimakvoter virksomhetene kan innlevere til oppgjør er vedtatt (se § 7-12 i Klimakvoteforskriften). Kommisjonen kan forkaste et lands foreslåtte mengde dersom den ikke er i tråd med bestemmelsene i kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF), jf. klimakvoteforskriften § 7-12. Endringer i mengden FN-godkjente klimakvoter et land tillater kvotepliktige virksomheter å bruke skal også rapporteres til Kommisjonen. For Norge vil ESA spille en tilsvarende rolle.

Rettsakten presiserer videre reglene for klimakvoter fra prosjekter under Felles gjennomføring (Joint Implementation, JI-prosjekter) som er nedfelt i artikkel 11b i Det reviderte kvotedirektivet (direktiv 2003/87/EF). Kvoter fra JI-prosjekter kalles Emission Reduction Units (ERUer). Artikkel 58 i utkastet til rettsakt foreslår følgende begrensninger på hvilke ERUer som kan stå på konti i det felleseuropeiske registeret:

1. ERUer for utslippsreduksjoner som har funnet sted til og med 31. desember 2012 fra prosjekter i sektorer som ikke var kvotepliktige i perioden 2008-2012, men som er kvotepliktige i fase 3 (2013-2020) kan kun stå på konti i det felleseuropeiske registeret hvis de er utstedt før 30. april 2013.
2. ERUer utstedt etter 31. desember 2012 for utslippsreduksjoner som har funnet sted til og med samme dato for prosjekter i tredjeland som ikke har kvantifiserte utslippsreduksjonsmål i Kyotoprotokollens andre forpliktelsesperiode (2013-2020), kan bare stå på konti i det felleseuropeiske registeret hvis de er verifisert av en FN-akkreditert tredjepart (i tråd med regelverket for JI "Track 2"). Hvis slik verifikasjon ikke er mulig, må en akkreditert uavhengig tredjepart sertifisere at utslippsreduksjonene fant sted før 31. desember 2012.

Disse foreslåtte bestemmelsene gjelder for konti i det felleseuropeiske registeret, ikke for konti i Kyotoprotokollregisteret eller for myndigheters bruk av kvoter til oppgjør av utslippsforpliktelsen under Kyotoprotokollen.

For å gjennomføre disse bestemmelsene skal sentraladministratoren (Kommisjonen) gi nasjonale administratører (Klif) en liste med konti i det felleseuropeiske registeret som inneholder kvoter som ikke er tillatt. Kommisjonen skal gi denne informasjonen kun én gang, men det er ikke satt noe frist for når dette skal gjøres. De nasjonale administratørene skal be kontoinnehaver om nummer til en konto i Kyotoprotokollregisteret som disse kvotene skal overføres til. Hvis kontoinnehaver ikke oppgir et slikt nummer innen 40 virkedager skal kvotene føres tilbake til landets nasjonale Kyotoprotokollkonto. For det tredje gjeninntar artikkel 5 og 8 i Den sjette registerforordning bestemmelser om Kyotoprotokollregisteret som følger av Den fjerde registerforordning (forordning (EU) nr. 920/2010), men som ikke er inkludert i Den femte registerforordning (forordning (EU) nr. 1193/2011). Dette er at nasjonale administratører administrerer Kyotoprotokollkontiene, selv om disse er teknisk konsolidert i det felleseuropeiske registeret.

For det fjerde oppretter Den sjette registerforordning nye konti for kvoter knyttet til innsatsfordelingsbeslutningen (beslutning 2009/409/EF) og operasjonaliserer reglene for transaksjoner for slike kvoter mellom myndigheter. Disse bestemmelsene har ingen implikasjoner for Norge, siden innsatsfordelingsbeslutningen ikke er EØS-relevant.

Merknader

Rettsakten vil bli vedtatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) og beslutning 2004/280/EF om overvåkning og rapportering av utslipp, jf. Traktaten for Den europeiske union (TFEU) art. 175.

Rettsakten er i hovedsak en oppdatering av et regelverk som Norge allerede har innlemmet i EØS-avtalen. Gjennom Den fjerde og femte registerforordningen har Norge allerede tatt stilling til overgangen fra separate nasjonale kvoteregistre til et felleseuropeisk kvoteregister. Den fjerde registerforordningen (forordning (EU) nr. 920/2010) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved at klimavoteforskriften § 7-1 henviser til relevant vedlegg i EØS-avtalen. Tilsvarende er Den femte registerforordningen (forordning (EU) nr. 1193/2011) gjennomført i norsk rett i klimavoteforskriften § 7-1, og innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens vedtak av 31. desember 2012. På tilsvarende måte vil den sjette registerforordning gjennomføres ved endring av klimavoteforskriften.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012R1042 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1042/2012 av 7. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 1031/2010 (Ved XX kap III FIN)

Sammendrag av innhold

I henhold til klimavotedirektivet (direktiv 2003/87/EF) skal klimavoter som ikke tildeles vederlagsfritt til de kvotepliktige, selges i kvotemarkedet gjennom auksjonsprinsippet. Klimavoteauksjoner reguleres gjennom auksjoneringsforordningen (forordning (EU) nr. 1031/2010), som allerede er innlemmet i EØS-avtalen. Kommisjonen vedtok 7. november 2012 en endring av auksjoneringsforordningen. Endringene gjelder først og fremst etablering av en egen britisk auksjonsplattform. Norge skal delta i den felleseuropeiske auksjonsplattformen. Etableringen av en egen britisk auksjonsplattform vil således ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge. I forordningen gis det i tillegg et begrenset antall tekniske presiseringer og korreksjoner av auksjoneringsforordningen (forordning (EU) nr. 1031/2010). Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen krever en endring i klimavoteforskriftens § 8-1, slik at det fremgår av denne bestemmelsen at auksjoneringsforordningen, som endret ved denne rettsakten, gjelder som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet av Spesialutvalget for miljø (skriftlig prosedyre med frist 14. februar 2013), der Landbruks- og matdepartementet, Olje- og energidepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vurdering

Forordningen er av en teknisk karakter, berører ikke Norge direkte og det trengs ingen materielle tilpasninger til denne forordningen. Forordningen anses EØS-relevant og akseptabel.

Status

Forordningen ble vedtatt av Kommisjonen 7. november 2012. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg XXI Statistikk

32012R0070 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 70/2012 av 18. januar 2012 om statistiske oppgaver over godstransport på vei (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 70/2012 om statistisk registrering av godstransport på vei vil erstatte dagens rettsakt på området, rådsforordning (EF) nr. 1172/98 som er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. Rådsforordning (EF) nr. 1172/98 er blitt endret ved nye forordninger ved en rekke anledninger, og en viktig begrunnelse for forslaget er å kodifisere gjeldende rettsakter på område for å sikre at regelverket fremstår oppdatert, enkelt og klart. Den nye forordningen medfører i all hovedsak ingen innholdsmessige endringer i de rettsaktene som nå kodifiseres, utover de nødvendige formelle endringer som er påkrevet for å erstatte flere rettsakter med en rettsakt. En endring er imidlertid at det til forskjell fra tidligere i større grad delegeres myndighet til Kommisjonen til å vedta gjennomføringsrettsakter til forordningen i henhold til nærmere fastsatt prosedyre.

I tillegg til å sikre et oppdatert, enkelt og klart regelverk er begrunnelsen bak den nye rettsakten blant annet å styrke Kommisjonen i sitt arbeid med den felleseuropeiske transportpolitikken. Her er det nødvendig med sammenlignbare, pålitelige og harmoniserte data om omfaget og utviklingen av godstransporten på vei som utføres med kjøretøy som er registrert i EU, samt utnyttelsesgraden for disse kjøretøyene.

Det følger av forordningen at landene, som i dag, plikter å utarbeide kvartalsvis statistikk over godstransporten på vei som utføres med vare- og lastebiler som er registrert i medlemsstaten, og over disse kjøretøyenes turer. Statistikken vil omfatte nærmere informasjon både om kjøretøyet, turen og om det transporterte godset. De statistiske variablene for hvert område og definisjonen av disse finnes i vedlegg til forordningen.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Siden det her i all hovedsak dreier seg om en konvertering av allerede gjeldende rettsakter og Statistisk sentralbyrå allerede produserer den statistikken som etterspørres, medfører forslaget ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner det EØS-relevant og akseptabelt. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EU.

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)

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 vektorer rapporteres til EUs statistikkontor Eurostat, mens de HKPI-relaterte prisindikatorer 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 prisindikatorer 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 prisindikatorer.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32013R0112 Kommisjonsforordning (EF) nr. 112/2013 av 7. februar 2013 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) med hensyn til listen for 2014 om materiell deprivasjon (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning nr. 1177/2003 om fellesskapsstatistikker over inntekt og levekår (EU-SILC) som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk. Europaparlaments- og rådsforordningen fastlegger en felles ramme for systematisk utarbeidelse av EU-statistikker over inntekt og levekår, som omfatter sammenlignbare og aktuelle tverrsnitts- og paneldata om blant annet inntekt, omfanget av fattigdom, boforhold og sosial eksklusjon både på nasjonalt plan og i EU.

I forbindelse med gjennomføringen av EU-SILC vedtas det årlige moduler som skal implementeres, i tillegg til de faste variablene som dekkes i undersøkelsen. I 2014 er det implementert en modul om materiell deprivasjon, det vil si mangel på sentrale materielle goder. Mangel på sentrale materielle goder inngår i kartleggingen av fattigdom og sosial ekskludering i Europa, og er et tillegg til den tradisjonelle måten å måle fattigdom på, nemlig lavinntekt. Modulen er i store trekk en gjentakelse av en tilsvarende modul som ble gjennomført i 2009. I modulen inngår 8 spørsmål om voksnes materielle mangler og 13 spørsmål om barns materielle mangler. Formålet er både å samle inn data om emnet og legge til rette for metodisk analyse med sikte på videreutvikling av eksisterende indikatorer i EU-SILC.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven. De økonomiske og administrative kostnadene forbundet med etterlevelse av forordningen er begrenset og vil bli dekket innenfor SSBs ordinære budsjett.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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)

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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)

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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)

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.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Statistisk sentralbyrå, som finner den EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Komisjonsforordningen 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 gjennomfører Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1338/2008 om folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen, som er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XXI statistikk. Den europeiske helseundersøkelsen, inngår som et av fem hovedområder i rammeforordningen. De øvrige områdene er statistikk over arbeidsulykker og yrkessykdommer, og dødsårsaker.

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

Merknader

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

Norge tilpasser seg den nye forordningen ved at EHIS erstatter de tidligere levekårsundersøkelsene om helse. SSB planlegger å gjennomføre den europeiske helseundersøkelsen høsten 2014. Intervjuene vil i hovedsak foregå via telefon og antatt intervjuetid ligger på rundt 40 minutter. SSB må øke utvalget for å møte EUs krav, videre medfører undersøkelsen en del nye spørsmål og temaer, samt tilretteleggingsarbeid både i forkant og i etterkant av undersøkelsen. Arbeidet med planlegging, oversettelse, testing, og tilrettelegging av helseundersøkelsen, EHIS starter i 2013.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32013R0317 Kommisjonsforordning (EU) nr. 317/2013 av 8. april 2013 som endrer vedleggene i forordning (EU) nr. 1983/2003, forordning (EU) nr. 1738/2005, forordning (EU) nr. 698/2006, forordning (EU) nr. 377/2008 og forordning (EU) nr. 823/2010 når det gjelder den internasjonale klassifiseringsstandard for utdanning (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 141/2013 er av teknisk karakter og gjør endringer i vedleggene i en rekke statistikkforordninger som følge av innføringen av FNs nye internasjonale klassifiseringsstandard for utdanning (ISCED). Vedleggene som endres gjelder forordning (EU) nr. 1983/2003 om felleskapsstatistikker over inntekter og levekår (EU-SILC), forordning (EU) nr. 1738/2005 om oversending av opplysninger om lønnsstrukturen, forordning (EU) nr. 698/2006 om statistikk over strukturen i arbeidskraftkostnader og lønn, forordning (EU) nr. 377/2008 om tilrettelegging av en arbeidskraftundersøkelse i fellesskapet og forordning (EU) nr. 823/2010 om voksnes deltakelse i livslang læring, som alle er innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI statistikk.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven. De økonomiske og administrative konsekvensene er begrenset, og vil bli dekket innenfor SSBs alminnelige budsjettammer.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

Vedlegg XXII Selskapsrett

32008L0030 Direktiv 2008/30/EF, som endrer direktiv 2006/43/EF Revisjonsdirektivet med hensyn til kommisjonens gjennomføringsfullmakter (Ved XXII FIN)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/30/EF ble vedtatt 11. mars 2008. Det ble publisert i Official Journal 20. mars 2008, og trådte i kraft den 21. mars 2008. Direktivet gjør enkelte justeringer i direktiv 2006/43/EF om lovfestet revisjon av årsregnskap og konsernregnskap (revisjonsdirektivet). Justeringene er nødvendige som følge av de prosedyreendringene som er gjort gjeldende i EU jf. rådets avgjørelse av 28. juni 1999 (Decision 1999/469/EC) med endringer i avgjørelse av 17. desember 2006 (Decision 2006/512/EF). Endringene som EU-kommisjonen gjør i tråd med fullmaktene i revisjonsdirektivet skal gjøres i henhold til den såkalte "regulatory procedure with scrutiny".

Direktivet spesifiserer videre hvilke forholdsregler Kommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene, kan iverksette overfor tredjestater i forbindelse med samarbeid om revisortilsyn. Dette gjelder spesifikt:

- Artikkel 45 (6) jf. artiklene 22, 24, 25 og 26 om uavhengighet og objektivitet, uavhengighet fra revisjonsselskapet for den ansvarlige revisor, revisjonshonorarer og revisjonsstandarder,
- Artikkel 46 (2) jf. artiklene 29, 30 og 32 om kvalitetssikringssystemer, systemer for undersøkelser og sanksjoner samt prinsippene for offentlig tilsyn, og
- Artikkel 47 (3) jf. artikkel 36 om taushetsplikt og samarbeid.

Merknader

Direktivet (2006/43/EF) som endres gjennom dette direktivet er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett. Endringene i revisjonsdirektivet vil ikke nødvendiggjøre endringer i norsk regelverk utover de som følger av selve revisjonsdirektivet, siden endringsdirektiver som kun vedrører kommisjonens fullmakter ikke skal tas inn i EØS-avtalen. Det antas ikke at endringene i revisjonsdirektivet vil medføre nevneverdige økonomiske eller administrative konsekvenser utover det som gjennomføringen av revisjonsdirektivet i seg selv vil medføre.

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)

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.

Status

Kommisjonsforordning 1255/2012 ble vedtatt i EU 11. desember 2012, og trer i kraft tredje dag etter kunngjøringen i Official journal. Foretakene skal anvende endringene i IAS 12 (herunder opphevelse av SIC 12) og IFRS 1 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter denne forordningen er trådt i kraft. Foretakene skal anvende IFRS 13, IFRIC 20 og endringene som følge av disse standardene senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. januar 2013. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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)

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.

Status

Komisjonsforordning 1256/2012 ble vedtatt i EU 13. desember 2012, og trer i kraft tredje dag etter kunngjøringen i Official journal. Foretakene skal anvende endringene i IFRS 7 og endringene i IAS 32 som følge av endringer i IFRS 7 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. januar 2013. Foretakene skal anvende endringene i IAS 32 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. januar 2014. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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

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 IFRSene 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.

Status

Kommisjonsforordning 1254/2012 ble vedtatt i EU 11. desember 2012, og trer i kraft tredje dag etter kunngjøringen i Official journal. Foretakene skal anvende endringene i standardene senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. januar 2014. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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)

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, utarbeidning 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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapitel I Veterinære forhold

32012R1012 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1012/2012 av 5. november 2012 som endrer forordning (EF) nr. 2074/2005 og forordning (EF) nr. 1251/2008 hva gjelder listen over vektorarter, krav til helsestatus og helsesertifikater mht. Epizootisk ulcerativ syndrom, og hva gjelder oppføring av Thailand på listen over tredjestater hvorfra det er tillatt å importere visse fisk og fiskeprodukter inn til Unionen (vedlegg I kap I FKD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjennomfører nødvendige endringer som følge av at Epizootisk ulcerativ syndrom (EUS) er fjernet fra sykdomslisten for fisk. EUS er en soppsykdom hos fisk som først og fremst har vært relevant i forbindelse med handel med akvariefisk. Beslutningen om å fjerne EUS fra sykdomslisten er gjennomført i direktiv 2012/31/EU.

Rettsakten endrer vedlegg I, III og del A og B i vedlegg IV i forordning (EU) nr. 1251/2008. Dette innebærer følgende:

- I vedlegg I finner man liste over hvilke arter som betraktes som vektorarter for sykdommer som står på liste I og liste 2. Vektorarter for EUS er fjernet fra listen som følge av at EUS er fjernet fra sykdomslisten, jf. direktiv 2012/31/EU.
- I vedlegg III finner man liste over tredjestater hvorfra det er tillatt å importere visse arter av fisk. Fra Thailand har det tidligere bare vært tillatt å importere karpefisk til akvakultur i åpne og lukkede akvakulturanlegg for akvariefisk. Det blir nå også tillatt å importere andre fiskearter fra Thailand.
- I del A til vedlegg IV finner man modell for helsesertifikat for import av akvakulturdyr beregnet på oppdrett, gjenutlegging, installasjoner for fritidsfiske og åpne akvakulturanlegg for akvariedyr. I del B finner man tilsvarende helsesertifikat for import til lukkede akvakulturanlegg for akvariefisk. Som følge av at EUS er fjernet fra sykkelisten, jf. direktiv 2012/31/EU, er alle henvisninger og krav til dokumentasjon for EUS fjernet fra helsesertifikatene.

Rettsakten endrer også tillegg IV til vedlegg VI i forordning (EU) nr. 2074/2005. Her er det fastsatt en modell for hygienesertifikat som skal brukes ved import av fiskerivarer beregnet på konsum. Som følge av at EUS er fjernet fra sykkelisten, jf. direktiv 2012/31/EU, er alle henvisninger og krav til dokumentasjon for EUS fjernet fra sertifikatet.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører behov for endring i forskrift 18. januar 2011 nr. 60 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse. Forordning (EU) nr. 1251/2008 som denne rettsakten endrer, er gjennomført i denne forskriften.

Rettsakten medfører også behov for endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse. Forordning (EU) nr. 2074/2005 som denne rettsakten endrer, er gjennomført i denne forskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten innebærer at akvariebransjen også kan importere andre fiskearter enn karpefisk fra Thailand til akvakulturanlegg for akvariefisk i Norge. Det kan muligens gi noe økt inntjeningssevne i zoobransjen uten at dette er kvantifisert. Det antas å ha liten økonomisk betydning. Utover dette antas rettsakten ikke å få noen konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Selv om EUS har stått på listen over eksotiske sykdommer, har det vært en overgangsperiode frem til 31.12.2012 hvor det har vært tillatt å innføre akvariefisk fra tredjestater uten dokumentasjon på fri-status for EUS, jf. artikkel 20 i forordning (EU) nr. 1251/2008. Forskriftsforslagene innebærer at det heller ikke i fremtiden vil være nødvendig å legge frem helsesertifikater som dokumenterer frihet for EUS, og vil med andre ord være en videreføring av gjeldende praksis.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering av EØS/EFTA-statene.

Kapittel II Fôrvarer

32013R0095 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013 av 1. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fôrtilsetningsstoff til fisk unntatt laksefisk (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS) (Ved I Kap II FKD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av utvidet bruksområde for et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Mikroorganismen er ikke genmodifisert. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer. Det er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, slaktegris, avvent smågris, laksefisk og reker. Godkjenningessøknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De uttaler at preparatet har effekt i fôr til all fisk, ved å stabilisere fiskens kroppsform og reduserer forekomsten av deformerte bein. Tryggehten ved bruk ble vurdert ved tidligere godkjenning og er ikke gjentatt nå. Det er satt en nedre grense for innhold i fullfôr for at preparatet skal ha ønsket effekt. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 22. februar 2023.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk i fôr til andre dyrearter.

Fiskefôrindustrien får nå anledning til å bruke det godkjente preparatet i fôr til alle fiskearter, mens før bare til laksefisk. Utvidet bruksområde kan medføre en innsparing, både mht. lagerhold og kostnader ved eventuelt å måtte ha ulike preparater til formålet. Foreløpig produseres det lite fôr til andre fiskearter enn laksefisk i Norge, men det kan endre seg.

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.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene.

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapitel I Veterinære forhold

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

Sammendrag av innhold

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

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

Det åpnes for at medlemsstatene kan tillate virksomheter å foreta visse aktiviteter uten at det kreves at virksomhetene er registrert. Det er derfor foretatt en tilføyelse i artikkel 20 "Krav til visse registrerte virksomheter", punkt 4 om fritak fra kravene til registrering med to nye bokstaver c) og d). Pkt c) er allerede tatt inn i regelverket ved forordning (EU) nr. 1063/2012 og gjentas ikke her. I pkt d) går det fram at unntaket fra registreringskravet gjelder virksomheter som håndterer små mengder kategori-2 eller kategori-3-materiale, som myndighetene i staten anser for å representere en neglisjerbar smittefare. Produktene skal derfor ha opphav i områder der det ikke forekommer sykdommer som kan smitte mellom folk og dyr. "Små mengder" er ikke definert i biproduktregelverket, med unntak for avhending på annen måte enn brenning eller nedgraving, og det er ikke problemstillingen her. "Mengder" må baseres på skjønn, da det er stor forskjell på produktene som omfattes. Det finnes i alt over 40 produktgrupper av kategori 2- og 3-materiale. Unntaket fra registreringskravet gjelder ikke dersom produktene er tenkt brukt som fôr til andre dyr enn pelsdyr. Det begrenses dessuten til aktiviteter som gjelder direkte levering av produkter innen region og til en sluttbruker eller detaljistvirksomhet i det lokale markedet. Tidligere er stort sett bare virksomheter som håndterer jakttroféer ikke-kommersielt og virksomheter som håndterer prøver fra undervisning eller diagnostikk unntatt fra registreringskravet.

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

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

Sammendrag av innhold

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

Forlengelsen gjelder:

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

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Administrative og økonomiske konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011R0749 Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011 av 29. juli 2011 som endrer Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll (vedlegg I kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

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

Endringer i vedlegg IV, kapittel IV

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

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

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

Endringer i vedlegg V, kapittel III

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

Endringer i vedlegg VII, kapittel II

Her er punktene 1, 2 og 3 endret. Punkt 1 og 2 beskriver krav til søknad om alternativ metode for avhending eller bruk av animalske biprodukter. Dette gjelder beskrivelse av hvilke kategorier av animalske biprodukter søknaden gjelder, beskrivelse av hele prosessen og forventet risiko-reduksjon. Søknaden skal videre inneholde en HACCP vurdering og et flyt-diagram som beskriver prosessen og

de kritiske punkt som er viktige for inaktivering av patogener. Søknaden skal også inneholde en beskrivelse av de biologiske farer som kan være aktuelle for den kategori av biprodukter som skal prosesseres etter gitte metode.

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

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

Endringer i vedlegg XIII

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

Vedlegg XIV

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

Det er gjort en endring av produktbeskrivelsen av prosessert animalsk protein i tabell 1. Endringen er at blandinger med prosessert animalsk protein er med. Videre er tittelen i seksjon 2 endret og en henvisning til forordning (EF) nr. 767/ 2009 er lagt til. Ingen av endringene medfører en praktisk konsekvens.

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

Vedlegg XV

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

Vedlegg XVI.

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

Merknader

Rettsakten medfører endringer i forordning (EU) nr. 142/2011.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Endringer gjort med hensyn til hydrolyse av grisekadaver vil ikke ha noen økonomisk eller administrativ konsekvens da metoden neppe er aktuell for bruk i Norge. Ny metode for behandling av gjødsel fra gris og fjôrfe og flertrinns metode for produksjon av fornybar energi må begge sees på som en lettelse da det gir næringen alternative og sikre metoder. Ingen av disse 2 metodene er i bruk i Norge i dag, men kan benyttes hvis næringen velger det selv. Kompetent myndighet kan tillate alternativt prøvetakingstidspunkt for materiale som benyttes i komposterings- og biogass-anlegg. Dette kan sees på som en praktisk lettelse for industrien, men det har ingen økonomisk konsekvens. Nye krav og beskrivelse av hva en søknad om alternativ metode skal inneholde vil føre til at søknadsprosessen blir lettere og raskere. En fastsettelse av slutt punkt for fiskeolje som skal brukes til

medisinsk formål vil være en økonomisk og administrativ fordel fordi produktet etter slutt punktet ikke lengre omfattes av krav i forordningen. Listeføringskrav til tredjeland kan gi praktiske problemer, men ser ut til å være overkommelig (se detaljer under det gitte punktet).

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering

Den nye prosesseringsmetode H, håndtering av grisekadavere ved hydrolyse, gjelder kun for et utvalg av EU land. Det er ikke bedt om en teknisk tilpasning for å bruke metoden i Norge da metoden ikke anses aktuell å bruke her.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32009R0206 Kommisjonsforordning (EF) nr. 206/2009 av 5. mars 2009 om import av personlige forsendelser av produkter av animalsk opprinnelse og endring av forordning (EF) nr. 136/2004 (vedlegg I kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever dagens "håndkjøtt" forordning (EF) nr. 745/2004 som setter forbud mot kjøtt og melkeprodukter i reisendes bagasje eller ved små forsendelser til privat personer. Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 136/2004 og innlemmes i denne forordningen. Endringene vil for det første gi en økning av mengden produkter av animalsk opprinnelse til eget forbruk som kan tas med eller sendes.

For det andre åpnes det opp for flere land det vil bli tillatt å ta med eller få tilsendt produkter av animalske opprinnelse fra; Fra Sveits og Liechtenstein vil det bli gitt en generell tillatelse for produkter av animalsk opprinnelse til privat forbruk uten at det stilles konkrete krav til mengde. Fra Kroatia, Færøyene, Grønland og Island vil det i hovedsak bli tillatt å ta med eller få tilsendt produkter av animalsk opprinnelse med inntil 10 kilo pr. person til privat forbruk.

Ellers økes mengden av fiskeprodukter som det vil bli tillatt å ta med eller få tilsendt til privat forbruk. Kjøledyrfôr vil bli tillatt å ta med eller få tilsendt på gitte vilkår. Til slutt er kravene som gjelder for barnemat og melkepulver endret slik at det også her følger et vektkrav. Gjeldende regelverk for private forsendelser av produkter av animalsk opprinnelse er for øvrig ikke endret ved rettsakten, men bare gjort tydeligere med hensyn til informasjon til reisende, rapporteringskrav mv.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordning (EF) nr. 206/2009 erstatter forordning (EF) nr. 745/2004 og endrer forordning (EF) nr. 136/2004. Rettsakten krever derfor opphevelse av forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 745/2004 om fastsettelse av tiltak med hensyn til import av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på eget forbruk, og krever endring av forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 136/2004 om fastsettelse av fremgangsmåtene for veterinærkontroller ved EØS grensekontrollstasjoner ved import av produkter fra tredjestater. Listen over hvilke konkrete produkter som rettsakten omhandler, og som følger som et vedlegg til rettsakten ble hørt av Mattilsynet i juli 2009.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske og administrative konsekvenser fordi rettsakten i hovedsak viderefører gjeldende restriksjoner som gjelder for personlige forsendelser med animalske produkter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, hvor 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.

Vurdering

Mattilsynet foreslår at det bes om en tilpasningstekst til rettsakten. Bakgrunnen for dette er at Norge i dag har en tilpasningstekst til forordning (EF) nr. 745/2004 om import av viltkjøtt og viltkjøttprodukter fra Svalbard til Norge, der det er tillatt å ta med inntil 5 kg etter reglene i forordning (EF) nr. 745/2004. Det vurderes som trygt for folkehelsen og dyrehelsen å videreføre denne regelen.

Det er i dag etterspørsel fra reisende fra Svalbard om å få ta med større mengder viltkjøtt fra Svalbard enn det som tillates i dag. Forordning (EF) nr. 745/2004 er erstattet av forordning (EF) nr. 206/2009 hvor det åpnes for at det kan tas med inntil 10 kg av animalske produkter fra Kroatia, Færøyene, Grønland og Island. Ettersom innførsel av viltkjøtt og viltkjøttprodukter fra Svalbard til Norge har flere likhetstrekk med situasjonen for de nevnte produktene og landene/områdene, vil det være naturlig å justere mengden tilsvarende, fra 5 kg til 10 kg. Det vurderes også som trygt for folkehelsen og dyrehelsen å innføre denne økningen.

Basert på den eksisterende tilpasningsteksten bør tilsvarende tilpasningstekst innføres til forordning (EF) nr. 206/2009, med en justering av mengden kjøtt som tillates innført. Følgende tilpasningstekst foreslås:

"Regulation (EC) No 206/2009 shall apply with the following adaptations:

New Article 2, paragraph 4:

Personal consignments of game meat and game meat products entering Norway from Svalbard shall not be subject to the rules set out in Chapter I of the Directive 97/78/EC, in so far as the combined quantity does not exceed the weight limit of 10 kg.

New section 9 to part 1 of Annex IV:

Small quantities of game meat and game meat products to Norway from Svalbard.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32011R0142 Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 som gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 som fastsetter helseregler om animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet for humant konsum og som gjennomfører rådsdirektiv 97/78/EF når det gjelder visse produkter som er unntatt fra veterinærgrensekontroll (vedlegg I kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold:

Rettsakten gir detaljerte regler for håndteringen av animalske biprodukter. Reglene skal sikre at folke- og dyrehelsen ivaretas samtidig som utnyttelsen av animalske biprodukter optimaliseres. Rettsakten må leses i sammenheng med hoveddrammene for håndtering av animalske biprodukter som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009. Regelverket er omfattende. Ordlyden og oppbyggingen av rettsakten er i stor grad endret ifra tidligere regelverk. Innholdet samsvarer allikevel stort sett med tidligere regelverk, anslagsvis over 90 %. Beskrivelsen av innholdet er derfor kortfattet, og det er lagt vekt på endringer sammenlignet med tidligere regelverk.

Oppbygging av rettsakten

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

Detaljert om innhold:

Definisjoner

Innholdet i definisjonene er i praksis det samme som tidligere.

Sluttpunkt

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

Liste over alvorlige smittsomme sykdommer

Rettsakten angir hva som skal regnes som alvorlig smittsom sykdom når det gjelder håndtering av animalske biprodukter. Rettsakten viser til sykdommer listeført av OIE (Verdens dyrehelseorganisasjon) i artikkel 1.2.3 av landdyrhelsekoden versjon 2010 og til kapittel 1.3 av akvatisk dyrehelsekode av versjon 2010. Det er en lang og omfattende liste både på landdyr- og fiskehelsesiden. Egen liste på fiskehelsesiden er nytt. Utbrudd av sykdommer som står på lista utløser krav til biproduktene. Imidlertid er dette kun i tilfeller der myndighetene har lagt restriksjoner på grunn av sykdommen og kun for biprodukter av mottagelige arter. Det antas derfor at valg av en omfattende liste får begrenset økonomisk og praktisk betydning.

Restriksjoner på bruken av animalske biprodukter og avledede produkter

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

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

Avhending ved forbrenning eller samforbrenning

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

Landdeponi

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

Krav til prosesseringsanlegg og andre anlegg

Rettsakten setter krav til gitte anlegg. Det er satt hygienekrav, prosesseringskrav og krav til avhending og bruk av avledede produkter. Sammenlignet med tidligere regelverk er det satt lempeligere krav til samlokalisering, behandling av avløpsvann og alternative metoder. Av innstramminger kan nevnes krav til rom for tilsynspersonell, krav om kvalitetssikring av varmebehandling, pH krav ved kjemiske prosesser og krav til risikovurdering og smittebegrensning når landene selv skal vurdere en metode.

Krav til omdannelsen av animalske biprodukter til biogass og kompost

Rettsakten viser til at biogass- og komposteringsanlegg skal drives etter krav i vedlegg V av forordning (EU) nr. 142/2011. Per 17.1.2012 er det på høring en forskrift som endrer norsk regelverk når det gjelder biogass- og komposteringsanlegg. Forskriftsutkastet som er på høring, samsvarer med (EU) forordning nr 142/2011 vedlegg V.

Spesielle regler for prøver til forskning og diagnostisering

Forordningen åpner for at kompetent myndighet kan unnta prøver til forskning og diagnostisering fra de generelle kravene til det gitte råmaterialet. Hvis de unntas de generelle reglene, må prøver til

forskning og diagnostisering oppfylle andre minimumskrav i forordningen. Ny forordning gir unntak for forhåndsmelding og TRACES systemet for prøver til forskning og diagnostisering.

Spesielle regler for vareprøver og utstillingsprøver

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

Spesielle fôringsregler

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

Spesielle regler om innsamling og avhending

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

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

Innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet

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

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

Mulighet for å godkjenne samlokalisering

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

Krav til godkjente og registrerte aktører

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

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

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

Rettsakten beskriver de spesifikke prosesseringskrav som stilles til fôrproduksjon. Dette er krav til partikkelstørrelse, temperatur og tid. Det er kun kategori 3 materialer som kan brukes til husdyrfôr.

Rettsakten tar i tillegg for seg hvilke mikrobiologiske standarder som er gjeldende for denne gruppen av råvarer.

De viktigste endringene i forhold til tidligere regelverk er:

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

Salg og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Rettsakten setter krav til handel med prosessert gjødsel, samhandel med prosessert gjødsel, produksjon av gjødsel og lagring av gjødsel. I hovedsak er innholdet likt som tidligere regelverk. Rettsakten inneholder flere endringer for organisk gjødsel og jordforbedringsmidler. Dette er stort sett innskjerpinger. Den viktigste endringen er krav til blandekomponent og at kompetent myndighet kan sette vilkår vedrørende blandekomponent i kjøttbeinmel.

Mellomprodukter

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

Kjæledyrfôr og andre avledede produkter

Det er her snakk om en lengre liste med svært ulike produkter. Produktene kjennetegnes av at de enten er av et trygt råmateriale, trygt prosessert, til et trygt formål eller aller helst kombinasjoner av de tre. Det settes krav til fasiliteter, pakking, forhindring av krysskontaminering, råmaterialet, bearbeidningen, prøvetaking, slutt punkt, salg, transportmidler, bruk, lagring, opprinnelsessted, helsesertifikater og handelsdokumenter. Mesteparten av dette regelverket er likt tidligere regelverk på området. Endringer er beskrevet under.

Bruk av gitt kategori 1 materiale til avledede produkter til fôr eller mat, utover det som er spesifikt tillatt, er forbudt. Tidligere kunne medlemslandene vurdere om man skulle tillate dette hvis det gjaldt materiale til bruk i diagnostikk, forskning eller utdanning. Dette er en endring ifra nasjonalt valg til harmonisert regelverk.

Ved samhandel skal kjæledyrfôr og annet avledet materiale oppfylle gitte krav. Endringene er hovedsakelig lettelser. Fjørfehoder tillates brukt, noe kategori 1 material tillates brukt, alternativ metode kan godkjennes av kompetent myndighet og prøvetakingskravene er lempeligere enn før.

Import, transitt og eksport av biprodukter og avledede produkter

Det settes forbud mot import, transitt og eksport av uprosessert gjødsel, ubehandla fjær og noe bivoks. For animalske biprodukter som det er tillatt å importere settes krav til råmaterialet, produksjonsmetode, hvilke land det kan importeres ifra og hvilke dokumenter som skal følge forsendelsen. Regelverket ser ut til å ha blitt mer spesifikt idet man skiller animalske biprodukter ifra avledede produkter, og kravene er også ulike. Endring i kravene er hovedsakelig lettelser.

Salg, inkludert import og eksport av gitt kategori 1 materiale

Noe handel med kategori 1 materiale er gått fra nasjonal regulering til harmoniserte regler. Forordningskravene er altså nye. Sammenlignet med tidligere regelverk er det en innsnevring i hvilket råmateriale i kategori 1 materiale som tillates importert. Videre stilles det krav til hva materialet skal brukes til. Salg av materiale når det skal brukes til fôring, spredning på beiteland og gitte avledede

produkter utelukkes. Nasjonale hygienekrav til importen skal være oppfylt. Å harmonisere kravene for det mest risikofylte materialet virker fornuftig.

Import og transitt av prøver til forskning og diagnostisering

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

Import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter

Det er nytt at materialet reguleres annerledes ved import og transitt av vareprøver og utstillingsobjekter. Tanken er å legge til rette for handel og utstillinger så langt det ikke går utover folke- eller dyrehelsen og at produkter til disse formålene kan vurderes annerledes enn samme råmateriale til andre formål.

Spesifikke krav til gitte forflytninger av animalske biprodukter mellom russiske territorier via EU/EØS

Nye krav til forsendelser av animalske biprodukter som skal til eller fra Russland, det vil si forsendelser som skal i transitt over EU-territorium. Kravene omfatter forsegling, forbud mot omlasting eller lagring, merkekrav, sporbarhet mm.

Liste over virksomheter og anlegg i tredjeland

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

Modell for helsesertifikat og for erklæringer ved import og transitt

Rettsakten har modeller for helsesertifikater og egenerklæringer som skal følge import- og transittforsendelser. Helsesertifikatene er i hovedsak like tidligere sertifikater. Av endringer kan nevnes et nytt sertifikat for import og transitt av råmelk fra storfe. Flere helsesertifikat har lempeligere krav enn tidligere regelverk.

Offentlige kontroller

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

Regodkjenning av anlegg og virksomheter etter midlertidig godkjenning

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

Overgangsbestemmelser

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

Merknader

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum må erstattes.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Anslagsvis 90 % av regelverket er i samsvar med tidligere regelverk. Det er et stort antall mindre endringer, anslagsvis over 200. Imidlertid er de aller fleste endringene av liten betydning. Det er endringer i forhold til tidligere regelverk i form av lettelser, innstramminger, og overføring av myndighet ifra nasjonale vurderinger til forordningskrav og vice versa.

Nye krav til tilsyn medfører merarbeid for Mattilsynet. Dette vil først og fremst være kostbart de tre første årene etter innføringen av regelverket. Delvis er dette nye krav, f.eks tilsyn med GTH-merking, som ikke har vært utført til nå.

Det er flest lettelser. Hva lettelsene består av er beskrevet under de enkelte punktene tidligere i dette EØS-notatet. For en samlet oversikt over lettelser og innstramminger, se vedlegget med tittelen "administrative og økonomiske konsekvenser". Kun de lettelsene som antas å medføre en økonomisk konsekvens er tatt med.

Den lettelsen vi tror vil gi størst økonomisk konsekvens er den nye muligheten til å benytte hydrolysert protein ifra fjørfe mm til fiskefôr. Dette kan gi en besparelse på inntill 50 øre per kg fôr. Tilgang til slikt råmateriale er noe begrenset, men vil anslagsvis kunne brukes i halvparten av norsk produksjon, det vil si ca 700 000 tonn. Potensiell innsparing vil altså være på 700 000 X 50 øre pr kg= 350 millioner kroner.

De andre lettelsene som er tillagt økonomisk betydning vil være i betydelig mindre målestokk enn ovenstående eksempel. Et veldig grovt estimat på resterende lettelser (13 stykker) og innstramminger (6 stykker) er at de trolig ligger på under 10 millioner pr år per lettelse. Samlet sett vil norske interesser være tjent med implementering av rettsakten.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-staten.

Vurdering

Nedenstående tekst er om tilpasningstekster og er en endring av det opprinnelige EØS-notatet. Bortsett fra teksten om tilpasningstekst til eksportbestemmelsen er notatet i helhet vurdert og godkjent tidligere. De siste endringene er gjort 8. april 2013:

Det er flere henvisninger i biproduktforordning (EU) nr. 142/2011 til miljøregelverk som ikke er en del av EØS-avtalen. Det er følgende henvisninger:

- vedlegg VI kapittel II seksjon 2 (1)(a)(ii) viser til habitatdirektivet 92/43/EØF
- vedlegg VI kapittel II seksjon 2 (1)(a)(iii) viser til det nye fugledirektivet 2009/147/EF
- vedlegg XIII kapittel VI A viser til forordning (EF) nr. 338/97 (Wildlife Trade Regulation).

Direktoratet for naturforvaltning har gitt tilbakemelding om at det ikke er behov for kunstig føring av viltlevende arter av fugler og pattedyr i Norge, der hvor formålet er bevaring av artene. Det er derfor ikke foreslått tilpasningstekster til de stedene hvor det er henvisninger til habitatdirektivet og fugledirektivet for å få inn tilsvarende områder for Norge. Det er likevel et spørsmål om henvisningene til miljøregelverket bør tilpasses bort. Miljømyndighetene har brukt en annen tilpasningsteknikk i EØS-avtalen vedlegg XX, enn det som er brukt i EØS-avtalens vedlegg I. Både det tidligere fugledirektivet (direktiv 79/409/EØF som i EU nå er erstattet av direktiv 2009/147/EF) og habitatdirektivet er konkret tilpasset bort flere steder i EØS-avtalens vedlegg XX. Mattilsynet har likevel ikke foreslått å tilpasse bort henvisningene til miljøregelverket som faller utenfor EØS-avtalen, da biproduktforordningen tas inn i EØS-avtalens vedlegg I. Det er ikke vanlig å tilpasse bort det som faller utenfor EØS-avtalen i EØS-avtalens vedlegg I.

Artikkel 26 omhandler eksport. Eksport faller utenfor EØS-avtalen, men kan tas inn i de enkelte rettsaktene etter en konkret vurdering. Fordi art 26 bør sees i lys av forordning (EF) nr. 1069/2009 artikkel 43 (om eksport), som kan være problematisk ift. handelsrettslige forpliktelser, er det være behov for en tilpasningstekst til art 26.

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

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever dagens biproduktforordning (EF) nr. 1774/2002. En gjennomføringsforordning er nå under utarbeidelse i arbeidsgruppen under Kommisjonen. Gjennomføringsforordningen vil hovedsakelig bestå av vedlegg, og vil gi nærmere bestemmelser til hovedforordning (EF) nr. 1069/2009. Bestemmelser om eksempelvis metoder og mikrobiologisk testing vil bli beskrevet i gjennomføringsforordningen. Denne må bli klar til hovedforordningen trer i kraft i EU den 4. mars 2011.

Tilleggstekst vedrørende tilpasningstekster er lagt til under overskriften "vurdering" den 6 januar 2011. Bortsett fra denne tilleggsteksten er notatet tidligere vurdert og godkjent i helhet.

Del I Generelle bestemmelser

Omfang

Forordning (EF) nr. 1069/2009 har i hovedsak samme virkeområde som dagens biproduktsforordning. Virkeområdet er utvidet til å omfatte transitt av biprodukter. I dag er dette unntatt.

Det er også nytt at følgende materiale ikke omfattes av forordningen:

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

Definisjoner

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

- Produksjonsdyr ("farmed animal") inkluderer også hest.
- Akvatiske dyr er definert som fisk, bløtdyr og krepsdyr.
- Virksomhet ("establishment") omfatter ikke fiskebåter.
- Aktør ("operator") omfatter alle som har ansvar for animalske biprodukter, inkludert de som transporterer og handler med biprodukter.

Det er også tatt i bruk et nytt begrep, avledede produkter ("derived products"). Dette innbefatter alle produkter som har vært gjennom en eller flere behandlingsmetoder, omforminger eller behandlingstrinn.

Medlemsstatenes og aktørenes ansvar

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

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

dagens system for henting av kadaver, har allikevel tidligere uttalt at etter deres oppfatning påfører ikke denne formuleringen dem noen ekstra forpliktelser for transport av kadaver.

Sluttpunkter

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

Kategorisering

Det er ikke gjort noen vesentlige endringer i definisjonen av kategori 1 materiale (kategorien det er størst risiko ved). Definisjonen av kategori 2 materiale har fått noen mindre tilføyelser - blant annet er foster og eggceller, embryo og sæd som ikke brukes som avlsmateriale kategori 2. Dette gjelder også kyllinger som har dødd før klekking. I tillegg er produkter som ikke er egnet for konsum på grunn av fremmedlegemer kategori 2.

Det er endringer og presiseringer av hva som er kategori 3 materiale. Dyr som har gått gjennom en ante-mortem kontroll før slakt, men som senere ikke er funnet egnet til humant konsum er kategori 3, så fremt de ikke viser tegn til smittsom sykdom. Dette gjelder også deler av dyrene, som fjørfehoder, grisebust, fjær, huder og skinn. Fôr som ikke lenger er egnet for fôring av kommersielle årsaker, er også kategori 3. Virvelløse dyr er kategori 3. Det samme gjelder daggamle kyllinger som avlives av kommersielle årsaker. Det er også viktig å merke seg at akvatiske dyr som ikke viser tegn på sykdom er kategori 3. Dette kan også inkludere dyr som dør uten å være slaktet. Det vil bety at oppdrettsfisk som dør på grunn av alger eller tekniske problemer ved anleggene, vil være kategori 3. Det kan bli problematisk å finne et godt skille mellom selvdød fisk som er kategori 2 materiale og selvdød fisk som er kategori 3 materiale. Mattilsynet vurderer å lage retningslinjer for kategorisering av disse fiskebiproduktene.

Håndtering og bruk av kategoriene

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

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

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

Fôring

Det er de samme restriksjonene for bruk av husholdningsavfall til dyrefôr og forbud mot kannibalisme som tidligere. Kategori 2 materiale kan fortsatt fôres til bl.a. pelsdyr. Det er derimot nytt at kategori 2 materiale også kan brukes som fôr til hunder og katter på omplasseringssentre. Hele skrotter hvor SRM (spesifisert risikomateriale) ikke er fjernet, samt skrotter fra zoodyr kan brukes som fôr til zoodyr.

Unntak

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

- nedgraving av hest, ikke bare kjæledyr
- nedgraving eller brenning av materiale kategori 1, 2 og 3 i enkelte områder hvis tilgang til området ikke er praktisk mulig eller hvis ferdsel i området vil føre til fare for liv og helse av geografiske eller klimatiske grunner
- benyttelse av andre metoder enn nedgraving og brenning i tilfeller hvor det er snakk om kun små mengder kategori 2 og 3 materiale. Hva dette vil si i praksis vil bli nærmere bestemt i gjennomføringsforordningen
- nedgraving eller brenning av bier og biprodukter fra apikultur

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

Del II Krav til aktørene

Informasjon

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

Registrering og godkjenning

Alle aktører skal registreres av myndighetene og skal oppgi hvilken kategori biprodukter de håndterer og hvilken type virksomhet de driver. Med aktører forstås den personen som er ansvarlig for håndteringen av biprodukter. Dette inkluderer transportører, de som handler med biprodukter og spesielle brukere (de som benytter biprodukter til eksempelvis spesielle fôringsformål eller forskning). Det er ikke krav til registrering hvis aktiviteten allerede er godkjent eller registrert etter hygieneregelverket. Virksomheter som skal godkjennes, trenger heller ikke å registreres. Hver medlemsstat skal lage lister over alle godkjente og registrerte aktører, og listene skal gjøres tilgjengelige for de andre medlemsstatene. Alle aktører som er godkjent eller registrert, skal tildeles et virksomhetsnummer.

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

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

Internkontroll

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

Organisk jordforbedringsmiddel

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

Kjæledyrfôr

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

Import og eksport - tredjeland

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

Del III

Myndighetskontroll og avsluttende bestemmelser

Prosedyre for godkjenninger

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

Samhandel

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

Informasjon om forsendelser av slikt kategori 1 og 2 materiale, i tillegg til kategori 3 bearbejdede proteiner, skal fortsatt meldes i TRACES.

Merknader

Rettsakten krever forskriftsendringer. Dagens forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum må oppheves og erstattes med en ny forskrift.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er per i dag ikke mulig å si noe om det fulle omfanget av administrative og økonomiske konsekvenser. Dette vil ikke bli klart før gjennomføringsforordningen vedtas, siden det er her man vil finne alle detaljene om bearbejdingsmetoder og detaljerte krav til virksomhetene og til myndighetene. Det er vanskelig å si noe om hvilke konsekvenser eksempelvis innføringen av sluttpunkter vil ha før sluttpunktene har blitt nærmere beskrevet i gjennomføringsforordningen.

Det er imidlertid enkelte ting som er klare allerede nå:

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

Flere virksomheter, inkludert transportører, må registreres/godkjennes av Mattilsynet. Alle disse må også få virksomhetsnummer og skal listeføres og gjøres tilgjengelig for andre medlemsstater. Det er også enkelte nye kategorier av virksomheter. Dette vil kreve ressurser hos tilsynspersonellet, og MATS må oppdateres for å ta høyde for det nye regelverket.

Håndtering av kategori 2 biprodukter fra akvatiske dyr er et problem for næringen i dag. De nye definisjonene vil gjøre at mer materiale kan kategoriseres i kategori 3, noe som vil kunne føre til besparelser.

I tillegg er det åpnet for større fleksibilitet og større grad av egenbestemmelse for medlemsstatene når det gjelder håndtering og bruk av biprodukter fra akvatiske dyr. Dette kan føre til besparelser, men dette vil avhenge av bestemmelsene i gjennomføringsforordningen.

Hvis Mattilsynet tillater det, åpnes det for at flere dyr kan føres med kategori 2 materiale, og for at dyr i zoologisk hage kan føres med kategori 1 materiale (hele skrotter med SRM). Dette vil være en ren nasjonal bestemmelse. Det er nok begrenset hvilke besparelser for næringen dette vil medføre. Det som kan medføre besparelser for enkeltaktører, er bestemmelsen om unntak for små mengder biproduktmateriale. Hva som menes med en liten mengde, vil bestemmes mer konkret i gjennomføringsforordningen.

Bestemmelsen om utblanding av kjøttbeinmel som skal brukes til jordforbedringsmiddel, vil føre til kostnader for næringen, spesielt for Norsk Protein. Et slikt påbud om utblanding av kjøttbeinmel er allerede utredet på nasjonalt grunnlag og et forskriftsutkast ble sendt på høring av Mattilsynet i

november 2009 med høringsfrist 5. februar 2010. LMD besluttet i juni 2010 at det er hensiktsmessig å avvente med å fastsette norske bestemmelser om utblanding av kjøttbeinmel til den nye biproduktforordningen er på plass. Dette var i tråd med Mattilsynets anbefaling etter gjennomført høring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. EØS-notatet var oppe til behandling i SUMP 14.1.2010 og 17.2.2011 (tilpasningstekst)

Vurdering

Norge har fulgt utviklingen av forordningen og har gitt innspill underveis, også mens den ble behandlet i Rådet via kontakt med andre medlemsland. Forslaget om å inkludere biprodukter fra fiske på havet er nå delvis lagt på is, inntil man får risikovurderinger fra EFSA. En slik regulering vil kunne skape betydelige utfordringer for norsk fiskerinæring. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0056 Kommisjonsforordning (EF) nr. 56/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg I og IV i europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr.999/2001 angående forebygging av, kontroll med og bekjempelse av overførbare spongiforme encefalopatii. (Ved I Kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

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

I tillegg er det gjort følgende endringer i vedlegg IV:

Der det kreves transportdokument, skal dette holdes tilgjengelig for myndighetene i 2 år.

I henhold til gjeldende regelverk kan kompetent myndighet, på svært strenge vilkår, tillate at produksjon av fôr som inneholder dikalsium- eller trikalsiumfosfat fra enmagede dyr kan skje på anlegg som også produserer fôr til drøvtyggere. Det innføres nå et krav om jevnlig prøvetaking og analyse av fôret til drøvtyggere som produseres på slike kombianlegg.

Ved import fra land utenfor EØS av blodprodukter fra enmagede dyr skal importør sørge for at partiet analyseres for uønskede stoffer før det frigis for omsetning.

Når det gjelder analysering av prøver, oppdateres vedlegget ved at det nå henvises til forordning (EU) nr. 152/2009.

Det gjøres to endringer om eksport av PAP til land utenfor EØS:

- det åpnes opp for at den skriftlige avtalen som kreves for at PAP fra enmagede dyr skal kunne eksporteres nå også kan inngås av kommisjonen på vegne av medlemslandene.
- fullfôr til akvakultur-dyr inneholdende PAP fra enmagede kan eksporteres uten forutgående avtale. Listene myndighetene må føre over ulike virksomheter må nå gjøres offentlig tilgjengelige. Dette for å gjøre det mer transparent. I vedlegg I henvises det til definisjoner på fôrmidler og animalske biprodukter i rettsakter som nå er opphevet. Disse henvisningene er nå erstattet med henvisninger til respektive definisjoner i nye rettsakter. Rettsakten trer ikke i kraft i EU før 1. juni 2013 siden både forvaltning og næring trenger tid til å tilpasse seg de nye reglene. Spesielt gjelder dette de nye kontrollprosedyrene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel. Generelt sett så har EU et underskudd på protein, det er derfor viktig at man kan ta i bruk de proteinråvarer som er tilgjengelig innenfor EU så sant man kan sikre at bruken er trygg. De endringer som gjøres i forordningen vil i så måte bidra til dette.

Andre opplysninger

Det er NIFES (PCR-metode) og LabNett (mikroskopi-metode) som er Norges referanselaboratorier på området.

Status

Rettsakten er vedtatt og er under vurdering i EFTA-/EØS-landene.

32012D0707 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/707/EU av 14. november 2012 som etablerer et felles format for innsendelse av informasjon i henhold til

europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål (Ved I Kap I FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Vedtak 2012/707/EU etablerer et felles format for innsending av informasjon til Kommisjonen om implementering av direktiv 2010/63/EU (forsøksdyrdirektivet). På denne måten kan Kommisjonen sikre at de får inn data som er sammenlignbare landene imellom. Vedtaket gjelder forsøksdyrdirektivets artikkel 54 "Reporting".

Hvert 5. år fra 2018 skal medlemslandene sende inn informasjon om gjennomføringen av direktivet, spesielt med tanke på informasjon om dyrene som er brukt i forsøk funksjonen til forsøksdyrvirksomhetens dyrevelferdsenhet avlsstrategi for primater inspeksjoner prosjektevalueringer publisering av prosjektsammendrag etterfølgende evalueringer krav om å bruke data fra andre land istedenfor å gjennomføre samme type forsøk selv

Medlemsstatene skal *årlig* offentliggjøre statistikk om bruk av dyr i forsøk. Statistikken skal inneholde informasjon om belastningsgraden i forsøkene, om dyrenes opprinnelse og om arter av primater brukt i forsøkene.

Medlemsstatene skal *årlig* sende inn informasjon om det er gitt unntak fra kravet om avlivningsmetode.

Vedtaket vedlegg 1-3 inneholder skjemaer og oppsett som skal benyttes i rapporteringen, og instruksjoner i bruken av disse.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten implementeres i norsk rett ved at kravene fastsettes i instruks for forsøksdyrforvaltningen.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Konsekvenser for myndighetene:

Den rapporteringen som har foregått til nå vil fortsette og i tillegg bli utvidet med ytterligere krav.

1. Rapportering om myndighetenes implementering av direktivet hvert 5. år (rettsaktens annek I, art. 54 (1)):

a. Struktur og ramme rundt søknadsbehandling, tilsyn og kompetansekrav må beskrives, herunder funksjonen til de impliserte organer. Dette er et nytt krav.

b. Antall og typer søknader om forsøk og overskridelser av tidsfrist for behandling: For antall søknader og typer har vi pr. dato et delvis manuelt og delvis digitalt tellesystem, basert på FDUs (forsøksdyrutvalgets)møtebøker og FOTS (forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem). Det må finnes en løsning på manuell telling ved endring av forvaltningsmodellen. System for registrering av tidsoverskridelser må etableres, da dette er et nytt krav.

c. Håndtering og publisering av ikke-tekniske sammendrag er nytt. Det må etableres et system for publisering av disse. Håndteringen av sammendragene (f.eks. om de er grunnlag for vurdering i etterkant) kan beskrives som prosa til kommisjonen.

d. Det er krav om rapportering av dyr som er avlet for bruk i prosedyrer, men som ikke blir brukt og dermed ikke dekkes av annen statistikk. Dette er dyr det ikke er søkt om tillatelse til å bruke, og de kan ikke kobles til søknader i FOTS. Det finnes pr. dato en lignende manuell rapportering fra forsøksdyravdelingene («ikke forsøksdyr»), som ikke fungerer så godt pga. lav tilbakemeldingsprosent og høy feilrapporteringsprosent. Det bør lages en bedre løsning. Primater er ikke aktuelt i Norge.

e. Unntak fra art 10(3) (dvs. tillatelse til bruk av viltlevende dyr), 12(1) (tillatelse til forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling), 33(3) (tillatelse til andre oppstallingsforhold) og 16(2) (tillatelse til gjenbruk av dyr) og betingelser for/årsaker til unntak gitt ved søknader om forsøk: Dette registreres ikke pr. dato. Det bør etableres et registreringsystem i FOTS. Manuell optelling vil bli svært krevende.

f. Estimering av omfang av vevsprøver fra genetisk modifiserte dyr - antall og art av genetisk modifiserte dyr, metoder, herunder belastningsgrad, og hva som er gjort for å raffinere metodene: Dette er nytt. Det må etableres et system for innhenting av rapporter fra forsøksdyrvirksomhetene, og virksomhetene må etablere et system for registrering.

g. Struktur og funksjon til dyrevelferdsenhetene i forsøksdyrvirksomhetene. Dette er nytt og MT må etablere innhenting av rapporter fra virksomhetene og virksomhetene må etablere et system for registrering.

2. Årlig rapportering av antall dyr og opprinnelse til dyr (rettsaktens anneks II, art 54 (2)):

Rettsakten gir en utvidelse av dagens årlige rapportering med flere rapporteringskategorier.

I rettsakten står det at «1. The data should be entered on each use of an animal». Pr. nå rapporteres det pr. forsøk. Dersom man kan fortsette med rapportering pr. forsøk, kan denne årlige rapporteringen løses ved å utvide/tilpasse dagens rapporteringsfunksjon i FOTS. Opplæring og veiledning av søkere som skal rapportere, vil kreves.

3. Eget skjema for godkjenning av andre avlivingsmetoder enn de som er angitt i direktivet (rettsaktens anneks III).

Dette er nytt. Det bør etableres et registreringssystem da manuell journalføring vil bli krevende.

Konsekvenser for forsøksdyrvirksomhetene:

På samme måte som Mattilsynet må etablere et system for innhenting av rapporter om struktur og funksjon til dyrevelferdsenhetene fra virksomhetene, må virksomhetene må etablere et system for registrering. Virksomhetene må også etablere et system for registrering av omfang av vevsprøver fra genetisk modifiserte dyr, antall og art av genetisk modifiserte dyr, metoder, herunder belastningsgrad, og hva som er gjort for å raffinere metodene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Andre opplysninger

Det er, til selve basisrettsakten, *parlaments- og rådsdirektiv nr. 2010/63/EU om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål*, tatt forbehold om at Stortinget gir sitt samtykke iht. EØS-avtalens artikkel 103.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2013 av 16. januar 2013 om førmiddelkatalogen (Ved I Kap II FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Førmiddelkatalogen er laget i samsvar med bestemmelser i forordning (EU) nr. 767/2009, merkings- og omsetningsforordningen. Den bygger på informasjon fra den europeiske førindustrien i samarbeid med nasjonale myndigheter, og med vekt på European Food Safety Authority's, EFSA's, uttalelser om førvarer. Videre er det tatt hensyn til teknologisk og vitenskapelig utvikling og vurderinger. Den første katalogen ble vedtatt i 2011, ved forordning (EU) nr. 575/2011. Den skal oppdateres med jevne mellomrom, og nå er den første endringen foretatt. Det er utviklingen i førmarkedet og andre forhold som bl. a. dioksinsaken i Tyskland, som har gjort en endring nødvendig. Det er valgt å oppheve den eksisterende katalogen og erstatte den med en ny, oppdatert versjon. Lista over behandlingsmåter for førmidler i katalogens del B er utvidet, og visse førmidler av fett- og olje-opprinnelse er tatt inn i del C. Videre er det foretatt endringer i grenseverdier for største tillatte innhold av kjemiske forurensinger fra

framstillingsprosesser visse fôrmidler gjennomgår, eller fra spesielle prosesshjelpemidler som blir benyttet i framstillingen av dem. Grensene er beskrevet for det enkelte fôrmeddelet.

Av nye bestemmelser kan spesielt nevnes:

- "Tidligere næringsmidler" er definert, og kravet om at de ikke skal inneholde kjemiske forurensinger fra framstillingprosessen gjelder først når produktet inngår i fôr.
- Kjemisk forurensing som skyldes restprodukter fra framstillingsprosessen eller som er definerte prosesshjelpemidler (uunnngåelig forurensing), skal ikke overstige 0,1%. Hvor mye de utgjør skal enten framgå av beskrivelsen av framstillingsmåten i forordningens del B eller fra beskrivelsen av fôrmeddelet i del C, som et krav til fôrmeddelet.
- Har et fôrmeddelet gjennomgått to behandlingsmetoder som er beskrevet i del B, skal begge metodene angis ved merking av fôrmeddelet sammen med fôrmeddelnavnet, f.eks. knust og ensilert havre.
- Tre nye behandlingmetoder er beskrevet 1) Fjerning av kimen fra knust korn 2) Mikronisering, en form for koking, ved bruk av infra-rød varme 3) Splitting av oljer og fett ved høy temperatur, som fører til at frie fettsyrer og glycerol skilles fra hverandre.
- Tilføyelse av flere fôrmidler med opphav i fett- og oljeindustrien. Tidligere var flere fôrmidler i gruppen fettsyrer slått sammen. Nå er de inndelt etter framstillingsmåte, som enkeltfôrmidler i mye større grad, og krav til obligatoriske opplysninger ved merking er også presisert for hver av dem. Eksempelvis kan nevnes som nye fôrmidler: "Fettsyredestillat fra fysisk raffinering", "Rene fettsyrer fra splitting", "Rene destillerte fettsyrer fra splitting".

For ikke å gjøre det unødvendig vanskelig for fôrindustrien, er det gitt en overgangsperiode der fôrmidler som er merket i følge forordning (EU) nr. 575/2011 før 13. august 2013, kan omsettes til lageret er brukt opp. Den nye fôrmeddelkatalogen trer i kraft i EU 19. februar 2013. Den er fastsatt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 1. november 2011 nr. 1069 om merking og omsetning av fôrvarer, merkings- og omsetningsforskriften, som implementerer fôrmeddelkatalogen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører at Mattilsynets tilsynsprøver kan analysere for innhold av visse prosesshjelpemidler eller restprodukter fra framstillingsprosessen. Hvorvidt dette er aktuelt, kan vurderes ved utarbeidingen av prøvetakingsplanen for 2014. Mer aktuelt er det å kontrollere virksomhetenes analyser for slike rester ved revisjon av deres egenkontrollsystem.

Nye behandlingsmåter for fôrmidler, som er definert nå, gjør det enklere for virksomheter (og for tilsynspersonalet) å vite hva den enkelte av de nye metodene innebærer, hvilken behandling fôrmeddelet har gjennomgått, og ved omsetning av fôrmidler hvilke opplysninger som er obligatoriske ved merking. Differensieringen av ulike fôrmidler fra fett- og oljeindustrien, gjør det klart for fôrindustrien hva de enkelte fôrmidlene består av og hvordan de er framstilt. "Fettsyregruppen", besto før av fire ulike fôrmidler, nå er den inndelt i ni fôrmidler. Flere fôrmidler fra fett- og oljeindustrien er blant dem som kan ha høgt dioksininnhold, og en bør være påpasselig. Det blir enklere nå, med den nye inndelingen. Med flere behandlingsmetoder definert og flere aktuelle fôrmidler beskrevet, vil den nye katalogen fortsatt være et godt hjelpemiddel for fôrindustrien.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0161 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 161/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumhydroksid som førtilsetningsstoff til katter, hunder og akvariefisk (Ved I Kap II FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et natriumhydroksidpreparat, til bruk som syreregulator i fôr til katter og hunder. Samtidig er preparatet godkjent til samme formål i fôr til akvariefisk. Preparatet er definert som NaOH CAS nr. 1310-73-2, og det er framstilt syntetisk. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt i bruk. De henviser også til at dette preparatet er godkjent til bruk i næringsmidler, med det samme formålet. Preparatet har ingen grenseverdier for største eller minste tillatte innhold i fôr. Men det er satt som krav at totalt innhold av natrium i daglig fôrrasjon ikke skal forstyrre dyras elektrolyttbalanse. Det er angitt analysemetode for preparatet. Siden preparatet er uendret siden det ble godkjent første gang, er det gitt en overgangsperiode der preparatet og premiks der det inngår, som er produsert og merket før 14. mars 2014, etter regelverket som gjaldt fram til 14. mars 2013, kan omsettes slik at lagervaren kan brukes opp. Fôrblandinger som inneholder preparatet, som er produsert og merket før 14. mars 2015, etter regelverket som gjaldt fram til 14. mars 2013, kan omsettes slik at lagervaren kan brukes opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 14. mars 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Re-godkjenning av natriumhydroksid er en fordel for fôrindustrien, da de fortsatt kan bruke det i sine fôrblandinger til kjæledyr. Likeså er det ressurs sparende at eksisterende lager av både preparat, premiks og fôrblandinger som inneholder det, kan brukes opp, selv om det er merket etter regelverket som gjaldt fram til denne rettsakten trådte i kraft. Da en kan produsere preparatet og premiks etter "gammelt" regelverk et år fram i tid, til 14. mars 2014. Det er da logisk at fôrblandinger som inneholder preparatet får en lengre periode da de kan omsettes, altså enda ett år, til 2015. Den lange perioden er gitt fordi emballasjen til kjæledyrfôr ofte lages for år om gangen, likeså fordi en del fôrvarer har lang holdbarhetstid. Det er en god ressursutnyttelse å bruke opp både emballasjen og fôrvarene, da preparatet er uendret.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0230 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 230/2013 av 14. mars 2013 om tilbaketrekkningen fra markedet av visse førtilsetningsstoffer som tilhører gruppen smaks- og appetittvekkende stoffer (Ved I Kap II FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Tilsetningsstoff-registeret er delvis tatt inn i vår forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Det er gjort med de to tabellene som følger som vedheng til forskriften. Tabellene er på samme måte som EUs register, bare til informasjon. Våre tabeller ikke er uttømmende. Registeret vil heller ikke være i samsvar med norsk regelverk. Vi har et etterslep i forhold til implementeringen i EU, pga EØS-avtalebehandlingen av rettsakter. Dessuten har Norge unntak i EØS-avtalen om bruk av sju koksidiostatika i fjørfôr. Forordning (EU) nr. 230/2013 vil tas inn i fôrtilsetningsstoff-forordningens hjemmelsfelt, og tabellene endres.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0051 Kommisjonsforordning (EU) nr. 51/2013 av 16. januar 2013 som endrer forordning (EF) nr. 152/2009 om analysemetoder for bestemmelsen av bestanddeler av animalsk opprinnelse ved den offentlige fôrkontrollen (Ved I Kap II FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 999/2001, TSE-forordningen, forbyr bruk av fôr med animalske bestanddeler til drøvtyggere. Den setter også restriksjoner på bruken til andre dyrearter. Forordning (EF) nr. 1069/2009, biproduktforordningen, setter forbud mot kannibalisme, dvs. fôring av dyr med fôr som inneholder animalske bestanddeler fra samme art er forbudt. Det gjelder både fôr til landdyr og delvis til akvatiske dyr. Forordning (EF) nr. 152/2009, fôranalyseforordningen, inneholder i vedlegg VI analysemetoder som skal brukes ved analyse for innhold av animalske bestanddeler i fôr. Hittil har mikroskopi vært den eneste godkjente metoden. Den skiller mellom protein fra landdyr og fra akvatiskse dyr, men metoden er ikke pålitelig nok til å kvantifisere innholdet av animalsk protein fra ulike dyrearter. Nå er det imidlertid utviklet en ny analysemetode, basert på polymerase kjede reaksjon, PCR. Metoden er validert av EUs referanselaboratorium, EURL-AP, utprøvd i EU-statene og den viser seg å være tilstrekkelig robust til å kunne brukes ved offentlig fôrkontroll i hele EØS. PCR-metoden kan brukes både til å påvise forekomsten av animalsk protein og fastslå hvilke dyreart det kommer fra. Den alene, eller i kombinasjon med mikroskopi, er svært viktig for å kontrollere at både TSE-forordningen og biproduktforordningen blir korrekt etterlevd.

Vedlegg VI i fôranalyseforordningen, om analyse av animalske proteiner, er erstattet med et nytt. Det beskriver gjennomføringen av analyse både ved mikroskopi og bruk av PCR-metoden. Fra innholdet i vedlegget kan nevnes at begge metodene kan brukes både til analyse av fôrmidler og fôrblandinger. For mikroskopering er forberedelse av prøven før analyse mer nøyaktig beskrevet, og det er tegnet flytskjema for trinnene en skal følge i påvisingsarbeidet både for landdyrproteiner og fiskeproteiner. Presentasjon av resultatene fra analysen er også grundig beskrevet. Finner en ingen partikler av animalsk vev, er prøven uten slikt vev. Finner en mellom en og fem partikler, er det under deteksjonsgrensen for mikroskopi, og det kan ikke utelukkes at det finnes falske positive. Over fem partikler viser at prøven sikkert inneholder animalsk protein. PCR-metoden bygger på DNA-analyse, derfor er første trinn i prosessen DNA-ekstraksjon. Bare reagenter som er godkjent av EURL-AP skal benyttes ved ekstraksjonen. Presentasjon av analyseresultatene for denne metoden er også beskrevet. Finner en DNA fra landdyr eller fisk, er det animalsk vev til stede i prøven. Det er kun PCR-metoden som sådan som er beskrevet i dette vedlegget. De enkelte artsspesifikke metodene valideres etter hvert og beskrives i såkalte "standard operations procedures" (SOPs). Disse prosedyrene ligger på hjemmesiden til EURL-AP, og skal benyttes av de nasjonale referanselaboratoriene. Hittil er kun metoden for drøvtyggere validert.

Innholdet i rettsakten er i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Metodene som er beskrevet i vedlegg VI, gjelder i EU fra 5. februar 2013.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om offentlig kontroll med etterlevelse av regelverket om fôrvarer, næringsmidler og helse og velferd hos dyr (kontrollforskriften). Den forskriften implementerer blant annet forordning (EF) nr. 152/2009, som nå får endret vedlegg VI.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynets referanselaboratorier for å bestemme animalske bestanddeler i fôrvarer er LabNett, som utfører mikroskopi og NIFES, som utfører PCR-analyser. De er orientert om at PCR-metoden er godkjent i EU, og sannsynligvis vil bli implementert i norsk rett i løpet av 2013. Mikroskopering er en arbeidskrevende metode, særlig krever den omfattende forberedelse av prøvene før de analyseres. Det er bare LabNett som utfører mikroskopering i Norge, og metoden krever spesialkompetanse bare få personer innehar. PCR-analyser er det flere laboratorier som utfører allerede til ulike formål. I en overgangsperiode vil metodene bli brukt parallelt ved analyse av Mattilsynets tilsynsprøver, men etter hvert vil PCR-metoden bli foretrukket. Den er sikrere og skiller protein fra ulike dyrearter fra hverandre. Kostnadmessig er PCR-analyser noe dyrere enn mikroskopi.

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.

Vurdering

TSE-regelverket har nulltoleranse for innhold av animalsk protein i drøvtyggerfôr. Ved mikroskopi får en ikke like sikre analyseresultater som ved PCR, dersom prøven inneholder under fem partikler av animalsk proteiner. Metoden kan heller ikke skille mellom protein fra ulike dyrearter, men bare mellom landdyr- og fiskeprotein. PCR-metoden er sikrere og gir flere svar. Etter hvert som EURL-AP validerer flere PCR-metoder, åpner det mulighetene for f. eks. å kunne bruke proteiner fra fjørfe og gris i fôr til andre dyr enn drøvtyggere, når kannibalismeforbudet overholdes. Dette vil være god ressursutnyttelse. Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0105 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 105/2013 av 4. februar 2013 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 371/2011 når det gjelder navnet på godkjenningssinnehaveren til dimethylglycin natriumsalt (Ved I Kap II FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Firmaet Taminco N.V. innehar godkjenningen for et preparat av dimethylglycin natriumsalt, klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer, ved forordning (EU) nr. 371/2011. Firmaet har nå endret navn til Taminco BVBA, og det er derfor nødvendig å endre navn på godkjenningssinnehaveren for dette preparatet i forordningen som angår det. Endringen er av ren formell art, da det ikke er foretatt andre endringer i godkjenningen. Det medfører også at eksisterende lager av preparatet, merket med firmaets tidligere navn og er produsert før 24. februar 2013, kan brukes opp. Endringen er gjort i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Preparatet av dimethylglycin natriumsalt er uendret, og det som er produsert med firmaets tidligere navn før 24. februar 2013, kan brukes opp. Rettsakten får derfor heller ingen konsekvenser for fôrindustrien eller brukerne. Det er ressurs sparende og helt forsvarlig å bruke opp lagervaren av preparatet.

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.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32010L0063 Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Hovedformålene med det nye direktivet er å oppnå en betydelig bedring av velferden for dyr som brukes i vitenskapelige forsøk, skape like vilkår for industrien og fremme forskningsaktivitet i EU. Direktivet er basert på behovet for å erstatte (Replace), redusere (Reduce) og forbedre (Refine) dyreforsøk (3R-prinsippet). Direktivet skal også bidra til å øke kvaliteten i forskningen som utføres i EU og sikre høye standarder for human- og dyrehelsen, samt beskyttelse av miljøet. Det nye direktivet inneholder tiltak for beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige eller utdanningsmessige formål og fastsetter bestemmelser om:

- *erstatning* av dyr og *reduksjon* i bruken av dyr i forsøk, samt *forbedring* av forsøksmetoder, avl, oppstalling og stell
- opprinnelse, avl, merking, stell, oppstalling og avlving av forsøksdyr
- virksomhet knyttet til oppdrettere, leverandører og brukere av forsøksdyr
- vurdering og godkjenning av prosjekter som involverer dyr

Sentrale nye bestemmelser

Virkeområdet er utvidet

I tillegg til å omfatte alle levende ikke-menneskelige virveldyr, inkludert larveformer med selvstendig fødeopptak og pattedyrfostre i siste tredjedel av utviklingen, omfatter direktivet også blekkspruter. Som forsøk defineres enhver bruk av dyr som kan forårsake smerte og lidelse tilsvarende eller sterkere enn det innføring av en nål etter god veterinær praksis forårsaker.

Direktivet gjelder imidlertid ikke for landbruks- eller veterinærklinisk praksis etter anerkjente metoder, påbudt klinisk utprøving av legemidler til dyr for å få markedsføringstillatelse, metoder brukt i alminnelig husdyrhold eller metoder for primært å identifisere et dyr.

Ikke-menneskelige primater og viltlevende dyr

Det er gitt restriksjoner for bruken av ikke-menneskelige primater, og det innføres et forbud mot bruk av menneskeaper (sjimpanser, dvergsjimpanser, gorillaer og orangutanger) i vitenskapelige forsøk. Kun når artens egen overlevelse står på spill, eller i tilfelle av et uforutsett utbrudd av livstruende eller invalidiserende lidelser hos mennesker, kan en medlemsstat unntaksvis gi tillatelse til å bruke dem. Det innføres et generelt forbud mot å bruke dyr som er innfanget i naturen til forsøk.

Bedre beskyttelse av forsøksdyr

Blant de viktigste endringer for å sikre bedre velferd for forsøksdyr er kravet om at det vil bli obligatorisk å foreta etiske vurderinger før godkjenning av prosjekter som involverer bruk av dyr. For å sikre hensiktsmessig stell og behandling, store nok bur og miljø som egner seg til de aktuelle arter, fastsettes minimumskrav til oppstalling og stell. Det blir større fokus på å erstatte bruken av dyr med alternative metoder. De nye bestemmelsene søker å sikre at det brukes dyr bare når det ikke finnes andre muligheter. Bruken skal være fullt ut berettiget, og de forventede fordelene skal oppveie belastningen på dyrene. Disse tiltakene er basert på 3R-prinsippet. Med "Replacement" menes å erstatte forsøk som involverer levende dyr med alternativer som ikke bruker dyr. Med "Reduction" menes å redusere antallet dyr brukt i forsøk til et minimum uten at det svekker kvaliteten av resultatene. Med "Refinement" menes å bruke metoder som unngår smerte, lidelse, stress, eller varig mén, eller reduserer dette til et absolutt minimum. Denne siste "R-en" inkluderer også forbedring i oppstalling, behandling og leveforhold for dyrene. Kravet om å erstatte dyreforsøk med alternativer etter det nye direktivet er imidlertid endret sammenlignet med det gamle. Det gamle direktivet hadde et forbud mot å utføre dyreforsøk når det finnes godkjente alternativ. Det nye direktivets tilsvarende forbud gjelder bare om det finnes dyrefrie metoder som er godkjent i EUs lovgivning. Det legges opp til en betydelig innsats for å øke antallet slike forskriftsfestede metoder når det gjelder sikkerhetstesting.

Krav til virksomheter

Oppdrettere, formidlere og brukere av forsøksdyr skal være godkjent av og registrert hos tilsynsmyndigheten. Godkjenning kan bare gis dersom de og deres virksomheter er i tråd med bestemmelsene i direktivet. Oppdrettere og formidlere er definert som enhver fysisk eller juridisk person som oppretter eller formidler dyr for at de eller deres organer skal brukes i forsøk. Brukere er definert som enhver fysisk eller juridisk person som bruker dyr i forsøk. Forsøksdyravdelinger kommer inn under denne kategorien. Personer ved virksomhetene som arbeider med dyr, skal foruten å være tilstrekkelig utdannet også kunne dokumentere sin kompetanse før de arbeider med dyr på egen hånd. Virksomheten skal ha en eller flere personer på stedet som har ansvar for dyrevelferden. I tillegg skal hver virksomhet ha en utpekt veterinær med ekspertise innen forsøksdyrmedisin eller evt. en annen passende kvalifisert ekspert. Det skal være en "dyrevelferdsenhet" ved hver virksomhet for å etablere et klima for omsorg og sikre systematisk anvendelse av eksisterende 3R-metoder og at nye slike metoder tas i bruk. Dyrevelferdsenheten skal bestå av den eller de personer som har ansvaret for dyrevelferden, og motta innspill fra den utpekte veterinæren eller annen ekspert, eksempelvis fiskehelsebiolog. I forsøksdyravdelinger skal dyrevelferdsenheten i tillegg ha en person med vitenskapelig bakgrunn. Små virksomheter kan utføre disse oppgavene på en annen måte.

Krav til prosjekter

Prosjektsøknader skal inneholde et anonymt og lett forståelig sammendrag, som blant annet skal inneholde informasjon om formål, forventet belastning på dyrene, gevinster samt etterlevelse av 3R-kravene. Medlemsstatene skal publisere slike sammendrag fra godkjente prosjekter.

Tilsynsmyndighet

Hver medlemsstat utpeker en eller flere tilsynsmyndigheter som har ansvaret for gjennomføringen av direktivet. Det kan utpekes organer som ikke er offentlige myndigheter for spesifikke oppgaver fastsatt i direktivet, forutsatt at det kan bevises at organet har den nødvendige ekspertise og infrastruktur og er fri for enhver interessekonflikt under utøvelsen av sine oppgaver.

Krav til tilsynsmyndigheten

Inspeksjoner

Et betydelig fokus er satt på korrekt anvendelse og håndheving av regelverket. Tilsynsmyndigheten skal foreta jevnlig inspeksjoner av alle oppdrettere, formidlere og brukere, herunder deres virksomheter, avpasset etter en risikoanalyse for hver virksomhet. Med basis i risikoanalysene skal en tredjedel av brukerne inspiseres hvert år. En passende andel av alle inspeksjoner gjøres uanmeldt.

Prosjektvurdering

Tilsynsmyndighet som foretar prosjektvurderingen, skal råde over ekspertise spesielt innen de vitenskapelige områdene hvor dyrene vil bli brukt, inkludert de tre R-er, samt forsøksdesign, inkludert statistikk hvis nødvendig, veterinær praksis innen laboratoriedyrvitenskap eller viltmedisin hvis nødvendig, og hold og stell av de aktuelle dyrearter. Prosjektvurderingen skal være åpen og upartisk. Avgjørelse om godkjenning av prosjekter skal som hovedregel foreligge innen 40 dager etter mottak av søknad. Prosjekter som medfører en betydelig belastning for dyrene, skal etter evalueres.

Utvikling av alternativer

Behovet for utvikling av nye alternative metoder som kan valideres, er stor. For å imøtekomme dette krever det nye direktivet at det opprettes et referanselaboratorium for hele EU, det Europeiske Center for Validering av Alternative Metoder (ECVAM). Laboratoriet vil være ansvarlig for å koordinere valideringen av nye alternative metoder og fremme utviklingen og bruken av alternativer til dyreforsøk innen grunnforskning, anvendt forskning og lovpålagt testing.

Medlemsstatene skal på sin side:

- Bidra til utviklingen og valideringen av alternative metoder og ta de grep de finner passende for å oppmuntre til forskning på dette feltet
- Assistere Kommisjonen i å identifisere og utpeke relevante og kvalifiserte laboratorier for validering av alternativer
- Fremme og formidle alternative metoder på nasjonalt plan
- Peke ut ett enkelt "kontaktpunkt" som skal gi råd om den forskriftsmessige relevans og egnethet av alternative metoder foreslått til validering. Kontaktpunktet vil inngå i nettverket Preliminary Analysis of REGULATORY RElevance (PARERE), bestående av regelverkseksperter

fra alle medlemsstatene. PARERE-nettverket skal bidra til at de nye alternative metoder for sikkerhetstesting innen regelverksområdene kjemikalier, biocider, pesticider (plantevernmidler), kosmetikk, fôr- og mattrygghet og legemidler som har størst sannsynlighet vil bli brukt i reguleringsammenheng, blir prioritert til en formell valideringsprosess.

- Opprette en "*nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr*". Komiteen skal gi råd til tilsynsmyndigheten og dyrevelferdsenhetene ved virksomhetene i saker knyttet til erverv, oppdrett, oppstalling, stell og bruk av dyr til forsøk, og sikre utveksling av beste praksis. De nasjonale komiteene i de ulike landene skal utveksle informasjon seg imellom om dyrevelferdsenhetenes virksomhet og prosjektvurdering, og utveksle beste praksis innen EU.

Strengere nasjonale tiltak

Medlemsstatene kan opprettholde bestemmelser som er gjeldende den 9. november 2010 og som har til formål å sikre ytterligere beskyttelse enn direktivets bestemmelser for dyr som omfattes av direktivet.

Merknader

Gjeldende norsk regelverk og politikk på området

I Norge gir lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd (dyrevelferdsloven) overordnede bestemmelser for bruk av dyr til forskning, undervisning og medisinsk virksomhet. Nærmere regulering av disse aktivitetene er nedfelt i forskrift 15. januar 1996 nr. 23 om forsøk med dyr (forsøksdyrforskriften) og forskrift 8. juli 2010 nr. 1085 om unntak fra krav om tillatelse ved bruk av dyr i undervisning. Den siste gjeninnfører rettstilstanden etter den gamle dyrevernsloven hva gjelder bruk av dyr i undervisning, inntil det foreligger en ny forskrift om dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet som implementerer direktivet og kravene i ny dyrevelferdslov.

Forsøksdyrforskriften implementerer Europarådskonvensjonen om beskyttelse av virveldyr brukt i forsøk og til andre vitenskapelige formål (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes CETS No.:

123)(Forsøksdyrkonvensjonen), som Norge ratifiserte i 1986. Gjeldende direktiv 86/609/EF bygger også på konvensjonens bestemmelser og ble ved inngåelse av EØS-avtalen tatt med i denne i Vedlegg 2, Kapittel 13 nr. 7. Forsøksdyrforskriften henviser imidlertid ikke til hjemmel i gjeldende direktiv. Siden forsøksdyrforskriften også bygger på Forsøksdyrkonvensjonen, har regelverket i Norge i realiteten vært harmonisert med regelverket i Europa, til tross for manglende henvisning til EØS-avtalen.

Det nye direktivet innebærer endringer som går mye lengre enn Forsøksdyrkonvensjonen. Norske målsettinger og holdninger innen dyrevelferdsområdet er beskrevet i St. meld. nr 12 (2002-2003) om dyrehold og dyrevelferd, samt i Ot.prp. nr 15 (2008-2009) Om lov om dyrevelferd. Målsettingene og holdningene i disse dokumentene danner faglig og politisk grunnlag for den norske oppfølgingen av kommisjonens handlingsplan om dyrevelferd.

Også i Norge er det et mål å redusere antallet dyr benyttet i vitenskapelige forsøk og undervisning. På samme måte som i det nye direktivet står prinsippet om de tre R-er sentralt i norsk lovgivning og politikk på området. Som i mange EU-land er det også etablert en norsk plattform for alternativer til bruk av dyr i forsøk (Norecopa). Dette er særlig aktuelt med hensyn til forsøk med fisk, ettersom fisk tallmessig utgjør den største andelen av forsøksdyr i Norge.

Rettslige konsekvenser for Norge

Direktivet vil kreve endringer i Forsøksdyrforskriften, som også vil gjelde bruk av dyr i undervisning ("undervisningsforskriften" vil da bli opphevet), spesielt mht. følgende nye bestemmelser i direktivet:

- definisjonen av "forsøk", inkluderer også bruk av dyr i undervisning
- definisjon av oppdrettere, formidlere og brukere
- forskriftsfestede minimumskrav til utdanning og opplæring av personer
- krav til etablering av en "dyrevelferdsenhet" ved alle virksomhetene
- forskriftsfestede krav til oppstalling og stell- krav til tilsynsmyndigheten for gjennomføring av prosjektvurdering og godkjenning, noe som blant annet medfører behov for endringer i den norske tilsynsmodellen.

Norske myndigheter vil få ekstra oppgaver knyttet til kravene om:

- å bidra til utvikling og validering av alternative metoder og oppmuntre til forskning på dette feltet
- å assistere Kommisjonen i å identifisere og nominere relevante og kvalifiserte laboratorier for validering av alternativer
- sikre promotering av alternative tilnærminger på nasjonalt nivå
- peke ut ett "kontaktpunkt" som skal gi råd om blant annet egnethet av alternativer foreslått for validering
- etablere et "nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr".

Administrative og økonomiske konsekvenser

Direktivet kan få administrative og økonomiske virkninger for følgende aktører i Norge:

- brukere av dyr i forskning og undervisning (forskere, undervisere, forsøksdyravdelinger)
- oppdretts- og formidlervirksomheter
- Forsøksdyrutvalget og den lokale ansvarshavende person
- Mattilsynet
- de berørte departement

Forskere og undervisere

Den endrede definisjonen av "forsøk" vil kunne innebære mer arbeid med utforming av søknader pga innskjerpet grense for når en prosedyre regnes som forsøk, når det gjelder bruk av dyr både i forskning og undervisning. De noe skjerpede krav til dokumentasjon i forbindelse med utarbeidelse av søknader vil også kunne medføre noe merarbeid og økt tidsforbruk for søkerne. Felles europeiske minstekrav til utdanning og opplæring av personer vil kunne bidra til økt forskermobilitet landene imellom.

Forsøksdyravdelinger

Det finnes et sekstitalls forsøksdyravdelinger som brukere her i landet, drevet av både offentlige og private institusjoner og selskaper. For disse kan kravet til stedlig personell tenkes løst ved at den ansvarshavende, som i dag opererer som stedlig tilsynsmyndighet, overtar rollen som en av evt. flere personer ansvarlig for dyrevelferden og inngå i dyrevelferdsenheten sammen med en person med vitenskapelig bakgrunn. Enheten kan motta innspill fra eksisterende navngitt veterinær eller fiskehelsebiolog. Det er nærliggende å anta at dersom den/de dyrevelferdsansvarlige selv innehar kvalifikasjoner som veterinær eller fiskehelsebiolog, vil det ikke være nødvendig å utnevne slike i tillegg.

De økonomiske konsekvensene knyttet til stedlig personell og dyrevelferdsenhet forventes ikke å medføre de store økonomiske tilleggsbelastninger for forsøksdyravdelingene. Opphør av ansvarshavendefunksjonen vil frigjøre midler som helt eller delvis kan dekke utgiftene til gjennomføring av de ovenfor nevnte funksjonene. Eventuelle merkostnader vil også være knyttet til godtgjørelse til en person med vitenskapelig bakgrunn og til evt. økt bruk av navngitt veterinær eller annen relevant ekspert. De fleste avdelingene vil ha tilgang til vitenskapelig personell ved egen institusjonen. I små avdelinger kan arbeidsoppgavene til dyrevelferdsenheten utføres på andre måter, eksempelvis ved å inngå samarbeid med større avdelinger.

Oppdretts- og formidlervirksomheter

For rene oppdretts- og formidlervirksomheter innebærer kravet til stedlig personell noe helt nytt, og sannsynligvis en ikke ubetydelig økning i personalutgifter. Etablering av en dyrevelferdsenhet vil sannsynligvis ikke medføre de store tilleggskostnadene idet sammensetningen av denne er begrenset til å gjelde den/de dyrevelferdsansvarlige og veterinær/annen ekspert, hvis nødvendig. Også her kan små oppdrettere og formidlere oppfylle arbeidsoppgavene til dyrevelferdsenheten på andre måter, eksempelvis ved å inngå samarbeid med større virksomheter.

Så vidt vi kjenner til, finnes det bare én ren oppdretts- og formidlervirksomhet i Norge (hund). Forsøksdyravdelingene importerer tradisjonelle forsøksdyr fra utlandet i tillegg til egenproduksjon, og kan levere forsøksdyr til andre avdelinger. Det meste av forsøksfisk kjøpes fra kommersielle aktører i fiskeoppdrettsindustrien i tillegg til egenproduksjon ved forsøksdyravdelingene og salg mellom disse.

Forsøksdyrutvalget og den lokale ansvarshavende person

Skjerpede krav til gjennomføring av tilsynsmyndighetens vurdering av prosjekter, skjerpede krav til kompetanse hos tilsynsmyndigheten, eventuelt flere søknader til behandling grunnet endret definisjon

av "forsøk", 40 dagers vedtaksfrist, økt inspeksjonsfrekvens samt skjerpede krav til upartiskhet hos tilsynsmyndigheten vil både medføre økt arbeidsmengde for tilsynsmyndigheten og behov for endring av dagens tilsynsmodell der den lokale ansvarshavende person inngår som vedtaksmyndighet.

Mattilsynet

Behovet for utredning, etablering og drift av ny tilsynsmodell vil medføre administrative og økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Direktivets rammer for valg av tilsynsmyndighet er relativt vide. Det er opp til medlemsstatene å velge det mest egnede nivå, enten det er lokalt, regionalt eller nasjonalt, eller kombinasjon av disse, så lenge alle kravene i direktivet er oppfylt. Mattilsynet er i gang med utredning av ny tilsynsmodell.

Dagens tilsynsmodell har en anslått kostnadsramme for Mattilsynet på 3 millioner kroner, inkludert drift av Forsøksdyrutvalget, utvalgets sekretariat og personal- og driftsutgifter ved Mattilsynets distriktskontorer (i 2010 bisto Mattilsynets distriktskontorer Forsøksdyrutvalget med inspeksjoner av forsøksdyravdelinger tilsvarende ca. 5 ukeverk). I tillegg er det anslått 850 000 kroner for godkjennings- og tilsynsarbeid (anslagsvis 1,3 årsverk) utført av lokale ansvarshavende, som dekkes av forsøksdyrvirksomhetene.

Dersom det offentlige overtar alle kostnadene knyttet til ny tilsynsmodell, inkludert godkjenningsarbeid som hittil har vært utført av de ansvarshavende, vil dette ut fra foreløpige og noe usikre anslag medføre en kostnadsøkning for Mattilsynet på rundt 2,2 millioner kroner. Etablering og drift av "kontaktpunktet" forventes å bli tillagt Mattilsynet.

Kontaktpunktet skal etablere et nettverk av nasjonale regelverksekspertene innen de nevnte regelverksområdene for vurdering av ca. 15 nye alternative metoder årlig. Mattilsynet forvalter selv minst tre av regelverksområdene og vil bidra med en ekspert fra hver av disse til nettverket, mens Legemiddelverket og Klima- og forurensningsdirektoratet forventes å bidra med en ekspert hver. For Mattilsynet anslås kostnadene forbundet med drift av denne myndighetsforpliktelsen til å være i størrelsesorden 250 000 kroner årlig. For Legemiddelverket og Klima- og forurensningsdirektoratet anslås dette å koste omkring 50 000 kroner årlig for hver.

De berørte departement

Oppfølging av myndighetsforpliktelsene knyttet til de ovenfor nevnte bestemmelsene om utvikling av alternativer vil innebære administrative og økonomiske merkostnader for de berørte departement. Dette gjelder oppmuntring til forskning på alternativer og bidrag knyttet til utvikling og ikke minst til validering av alternative metoder. Det første kan være gjennom politiske føringer og eventuelt økte bevilgninger til forskning på dette feltet. Det siste kan innebære kostnader knyttet til finansiering av valideringsstudier som eventuelle norske offentlige laboratorier deltar i.

Oppgavene knyttet til bestemmelsen om å fremme og formidle alternative metoder på nasjonalt plan vil det være naturlig at Norecopa ivaretar gjennom videreføring av det arbeidet Norecopa allerede gjør. I følge vedtektene skal Norecopa blant annet fremme bruken av og spre informasjon om de tre R-ene og tilstrebe konsensus mellom de fire interessepartene forvaltning, forskning/undervisning, industri og dyrevernbemøvelse.

Etablering av en "nasjonal komité for beskyttelse av forsøksdyr" innebærer en helt ny myndighetsforpliktelse som skal fremme en harmonisert implementering og utveksling av informasjon om de tre R-er, dyrevelferd og etikk i Europa.

De ansvarlige departementene må i fellesskap finne den mest hensiktsmessige og kostnadseffektive strukturen under norske forhold. Dette krever en gjennomgang av de forvaltningsstrukturer og ressurser Norge har til disposisjon på området. I tillegg til best mulig ressursutnyttelse er det behov for en god rollefordeling som sikrer habilitet.

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.

Vurdering

Direktivet er i overensstemmelse med norske målsettinger, holdninger og lovgivning, blant annet ved å legge til rette for bedre velferd for dyr som brukes eller er tiltenkt bruk i forsøk og undervisning, gjennom vektlegging av prinsippet om de tre R-er og utvikling av alternativer til dyreforsøk. Gjennom internasjonal harmonisering av kravene til personer som skal bruke dyr i forsøk, fremmer direktivet også norsk deltagelse i internasjonal forskning.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012R0508 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 508/2012 av 20. juni 2012 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer artikkel 19, vedlegg III og vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Vedlegg III gir oversikt over godkjente tredjeland for eksport av visse økologiske varer til EU. Vedlegg IV gir oversikt over godkjente kontrollmyndigheter og kontrollorgan som kan kontrollere virksomheter i et tredjeland som eksporterer økologiske varer til EU etter ekvivalensprinsippet.

For begge vedleggene harmoniserer rettsakten produktkategorier i vedlegg III og vedlegg IV. Rettsakten har også tatt med internettadresser til kontrollorgan og kontroll myndigheter. Endringene i artikkel 19 i forordning (EF) nr. 1235/2008 vil så lenge det er nødvendig for at det nye importsystemet skal fungere, gi mulighet for at kompetent myndighet i medlemslandene kan tillate import til EU fra tredje land som har ekvivalensstatus også av produkter som ikke er omfattet av vedlegget. Denne muligheten vil gradvis bli utfaset, ettersom listen over de land som er oppført i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1235/2008 fastsettes. Noen medlemsland har før 1. juli 2012 kunnet gi importtillatelse uten tidsbegrensning. Artikkel 19.1. er nå endret slik at disse importtillatelsene utløper senest 1. juli 2014.

Endringer i Vedlegg III

Rettsakten oppdaterer informasjon om kontrollorgan, kontrollmyndigheter og produktkategorier tredjeland har godkjenning for. I tillegg er det tatt med at USA og EU har anerkjent hverandres regelverk på økologisk vin. Vin blir derfor inkludert i produktkategoriene relatert til USA i vedlegg III, og gjelder fra 1. august 2012.

Rettsakten endrer tidsperioden for Tunisia som godkjent tredjeland. Tunisia fikk forlenget tidsperioden med ett år, det vil si at Tunisia er godkjent tredjeland fram til 30. juni 2013. Vanligvis blir en forlengelse gitt med flere års varighet, men siden Tunisia ikke har rapportert tilstrekkelig informasjon i forhold til kontrollsystemet, ble godkjenningen kun forlenget med ett år denne gangen.

Nye kontrollorgan er inkludert for landene Costa-Rica, India, Japan og Tunisia. Videre fjernes ett kontrollorgan fra Costa Rica og ett kontrollorgan fra USA fra listen.

Endringer i Vedlegg IV

Rettsakten medfører mindre endringer i vedlegg IV slik at oversikten over godkjente kontrollorgan og kontrollmyndigheter som kan kontrollere økologiske produkter for eksport til EU er oppdatert.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye økologi-regelverkspakken, som er basert på flere nye forordninger. Denne regelverkspakken er for tiden i en prosess for å bli innlemmet i EØS-avtalen.

Regelverkspakken vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggs forordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Rettsakten vil gjøre det enklere å importere økologiske varer til Norge fra tredjeland, da vedlegg 3 og 4 oppdateres og ajourføres. Rettsakten vil redusere arbeidet for Mattilsynet og kontrollorganet med forhåndsgodkjenninger og annen oppfølging når listene er oppdaterte.

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.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene.

32011R1267 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1267/2011 av 6. desember 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppretter vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Vedlegg IV gir oversikt over godkjente kontrollmyndigheter og kontrollorgan som kan kontrollere virksomheter i et tredjeland som eksporterer økologiske varer til EU, inkludert EØS-landene, etter ekvivalensprinsippet.

Rettsakten klargjør krav og forpliktelser som Kommisjonen setter til kontrollorgan/ kontrollmyndighet, herunder hvordan kontrollorganet/kontrollmyndigheten skal håndtere produkter de har sertifisert og som ikke tilfredsstiller kravene i forordningen. Dersom ikke kontrollorganet/kontrollmyndigheten oppfylder forpliktelsene nedfelt i forordningene, kan dette medføre at de fjernes fra vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. Beslutning om fjerning fra vedlegget vil bli publisert i *Official Journal*. Rettsakten endrer artikkel 19 i forordning (EF) nr. 1235/2008 og reduserer perioden medlemsstatene kan gi importtillatelser etter gjeldende ordning, fra 24 mnd. til 12 mnd., med unntak av tillatelser som er gitt med lenger varighet før 1. juli 2012. Rettsakten åpner videre for at medlemsstatene også i perioden 1. juli 2013 til 1. juli 2014 kan gi importtillatelser under visse forutsetninger. Rettsakten skal anvendes fra 1. juli 2012 i EU.

Merknader

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til regelverkspakken på økologiområdet basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å innlemme i EØS-avtalen. Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggs forordninger og endringsforordninger. Disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Rettsakten vil gjøre det enklere å importere økologiske varer til Norge fra tredjeland, da det ikke lenger er nødvendig med en forhåndsgodkjenning fra 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012R0505 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 505/2012 av 14. juni 2012 om endring og retting av forordning (EF) nr. 889/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer regler for fôr i forordning (EF) nr. 889/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking.

Rettsakten medfører følgende hovedendringer:

A. Egenprodusert fôr

- Minimumskrav til egenprodusert fôr til drøvtyggere økes fra 50 til 60 %. Fôret skal komme fra egen gård, eller hvis ikke mulig være produsert i samarbeid med andre økologiske gårder i samme region.
- Innføring av minimumskrav til egenprodusert fôr til svin og fjørfe på 20 %. Fôret skal komme fra egen gård, eller hvis ikke mulig være produsert i samme region i samarbeid med andre økologiske gårder eller fôrvirksomheter.
- Vedrørende fôring av bier, blir teksten nå mer generell ut fra behov i forhold til å sikre overlevelse hos biene hensyntatt klimatiske forhold. Detaljert årstidsbegrensing for når tilleggs fôring er tillatt fjernes.

B. Bruk av visse produkter i fôret

- Fiskemel fra bærekraftig fiskeri kan benyttes i fôr til en magete dyr i samme utstrekning som i dag.
- Åpner for bruk av inntil 1 % konvensjonelt krydder, urter og melasse i fôret, forutsatt at økologisk vare ikke er tilgjengelig og kjemiske løsningsmiddel ikke er benyttet i framstillingsprosessen. Mengde beregnes årlig i prosent av tørrstoff av fôrets innhold av landbruksingredienser.
- Natriumformiat godkjennes som konserveringsmiddel. Forøvrig fjernes gjeldende begrensning om værforbehold for bruk av de ulike konserveringsmidlene.
- Mindre endring i ordlyd i artikkel 25 om fôring av fisk. Det går nå tydeligere fram at alle vegetabiliske råvarer i fiskefôr skal være økologiske.
- Revidering av vedlegg V (fôrråvarer) og vedlegg VI (tilsetningsstoffer fôr).

C. Livkylling

- Tidspunktet for krav om bruk av økologisk livkylling blir forlenget fra 31.12.2011 til 31.12.2014. Årsaken er at det foreløpig ikke er fastsatt detaljerte regler for denne produksjonen.

D. Bruk av konvensjonelt proteinfôr til husdyr

- Siden det er manglende tilgang på økologiske proteinråvarer av nødvendig kvalitet, er det ved behov tillatt å bruke maksimum 5 % konvensjonelle proteinråvarer til fjørfe og svin i ytterligere 3 år (t.o.m. 2014). Mengden beregnes årlig i prosent av tørrstoff av fôrets innhold av landbruksingredienser. Behovet skal dokumenteres.

E. Merking av prosessert fôr

- Prosessert fôr kan kun merkes med EU-logo dersom minst 95 % av produktets tørrstoff består av økologiske landbruksingredienser. Det er videre krav om at alle ingredienser av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse er økologiske. Prosessert fôr som er produsert i henhold til det økologiske regelverket, kan imidlertid alternativt merkes som "kan benyttes i økologisk produksjon i henhold til forordning (EF) nr. 834/2007 og forordning (EF) nr. 889/2008.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten er en endringsforordning til regelverkspakken på økologiområdet basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å innlemme i EØS-avtalen. Regelverkspakken vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet med en ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for myndighetene. Rettsakten omfatter flere viktige områder for fôrvirksomheter og økologiske husdyrprodusenter. En spesielt viktig sak er videre mulighet for bruk av fiskemel, som er en lokal og næringsmessig gunstig råvare. En godkjenning for bruk av konserveringsmidlet natriumformiat er også viktig for næringen, for blant annet å sikre grovfôr av nødvendig kvalitet. En videre åpning for bruk av en viss andel konvensjonelle proteinråvarer i ytterligere 3 år, innebærer også en enklere overgang for produsentene.

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.

Vurdering

Bruk av egenprodusert fôr er et grunnleggende økologisk prinsipp, og er et overordnet krav i henhold til rådsforordning (EF) nr. 834/2007. Dette er bakgrunnen for et strengere krav til egenprodusert fôr i denne rettsakten. På grunn av ulike klimatiske og strukturelle forhold i Europa, er det åpnet for bruk av fôr produsert av andre gårder og fôrvirksomheter i regionen. Dette er en nødvendig og hensiktsmessig tilpasning for norske forhold. Det er opp til hvert enkelt land å definere begrepet region, og dette er noe vi skal vurdere nærmere. Vi har allerede innhentet opplysninger fra næringen i forhold til dette, men ytterligere innspill forventer vi å få gjennom høringsrunden.

Muligheten for videre bruk av fiskemel i fôr til enmagete dyr har vært en veldig viktig sak for Norge, og vil gi et godt grunnlag for produksjon av økologisk fôr av nødvendig ernæringsmessig kvalitet framover. Åpning for bruk av en viss andel konvensjonelle proteinråvarer i ytterligere 3 år er også viktig for næringen, siden det er mangel på økologiske proteinråvarer i markedet i nødvendig mengde og kvalitet.

Nytt i regelverket er åpning for bruk av inntil 1 % konvensjonelle småstoffer i fôret, som det i dag er manglende tilgang på i økologisk opprinnelse i markedet. Dette har derfor vært påpekt som et behov av næringen, og som vi har spilt inn i regelverksprosessen i EU.

Konserveringsmidlet natriumformiat er nå godkjent å benytte. Siden aktuelle ensileringsmidler for gras inneholder dette midlet, er dette viktig for produksjon av grovfôr av optimal kvalitet i økologisk produksjon. Dette er spesielt viktig i Norge, hvor de klimatiske forholdene gjør det nødvendig å benytte konserveringsmiddel. Siden begrensningen i forhold til værførbehold fjernes generelt for konserveringsmidler, kan alle syrene i vedlegg VI benyttes ved behov til ulike bruksområder som ensileringsmidler til grovfôr, konservering av melk til lam/kalv, og som surhetsregulator i kraftfôr (f.eks. smågris). Dette er en fordel for næringen, og er i henhold til innspill som vi sendte i regelverksprosessen.

Vi vurderer begrensningen på bruk av EU logo på fôr som mindre viktig, i og med at prosesserte og pakkede matprodukter kan merkes med EU logo. Dette vurderes som spesielt viktig for eksport av fiskeriprodukter. Siden EU-logo ikke kan benyttes på fôrblandinger som inneholder ikke-økologiske ingredienser som fiskemel, kan ikke fiskefôr med fiskemel merkes med EU logo. Vi har fått innspill fra en fiskefôrprodusent i Norge om at eksport av fiskefôr kan være interessant i framtiden.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32008R0889 Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 om implementeringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innholdet:

Kommisjonsforordning (EF) nr. 889/2008 fastsetter implementeringsregler for den nye rådsforordningen (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon m.v. som ble vedtatt sommeren 2007. Forordning (EF) nr. 834/2007 er en rammeforordning, og inneholder ikke detaljerte krav og produksjonsregler. Forordning (EF) nr. 889/2008 fastsetter implementeringsregler på alle områder for økologisk produksjon, inklusiv akvakultur, sjøvekster og mikroalger (endringsforordning (EF) nr. 710/2009), og gjær til mat- og fôrproduksjon (endringsforordning (EF) nr. 1254/2008). Det vises til egne EØS-notat for endringsforordninger til forordning (EF) nr. 889/2008. Forordningene (EF) nr. 834/2007 og (EF) nr. 889/2008 trådte i kraft i EU 1. januar 2009.

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

Omfang, definisjoner og generelle kommentarer:

- Omfang (artikkel 1): Implementeringsreglene omfatter alle områder som dekkes av forordning (EF) nr. 834/2007. Produkter som stammer fra jakt og fiskeri av villlevende arter betraktes ikke som økologiske.
- "Holding"/"Unit" (artikkel 2): Begrepene som i norsk regelverk hittil har vært oversatt med "virksomhet" og "driftsenhet" er for første gang definert. Definisjonene er trolig i tråd med dagens tolkning i Norge.
- Tillatelser/notifikasjoner (diverse artikler): I mange av de situasjonene hvor produsentene per i dag må søke om tillatelse fra kontrollorganet Debio, skal produsenten nå enten bare forhånds notifisere situasjonen, eller sørge for å ha dokumentasjon som kontrolleres under inspeksjonen. Dette gjelder for eksempel bruk av diverse plantevernmidler, gjødseltyper og innførsel av konvensjonelle dyr i økologisk husdyrhold. Bruken av notifikasjoner er redusert, og samkjørt bedre mellom de ulike områdene. I enkelte tilfeller må produsenten imidlertid fremdeles søke om tillatelse. Iht. forordning 834/2007 kan ikke kontrollorganet lenger gi slike tillatelser, og den kompetente myndigheten (Mattilsynet) må derfor behandle disse søknadene.

Planteproduksjon:

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

Husdyrproduksjon:

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

levetiden for svin, sau og storfe videreføres kun for storfe. For sau og svin oppheves denne muligheten fra 2011.

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

Fôr:

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

Foredling:

- Bruk av systematisk identifikasjon av kritiske kontrollpunkt (artikkel 26): Innført krav om egnede prosedyrer basert på systematisk identifikasjon av kritiske punkter i prosessen for å sikre at produktene produseres i henhold til økologiregelverket.
- Bruk av ikke-økologiske ingredienser (artikkel 29): Tillatelse til bruk av ikke-økologiske ingredienser når økologiske ingredienser ikke er å oppdrive, kan kun gis i 4 x 12 måneder.

Merking:

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

Kontroll:

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

Statistikk:

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

Merknader:

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

Administrative konsekvenser

Dagens økologiforordning erstattes av forordning (EF) nr. 834/2007 og implementeringsreglene. Som en følge av dette må veilederne endres og virksomheter m.fl. må informeres om endringene. Mattilsynet anser flere av paragrafene i dagens økologiforskrift for å være strengere enn kravene i de nye implementeringsreglene. Dagens EU-regelverk åpner for nasjonale strengere regler på husdyrområdet, men forordning (EF) nr. 834/2007 slår fast at det ikke lenger er mulig å nasjonalt ha strengere krav enn EU-regelverket på noe område, med mindre kravet gjelder nasjonalt både for ikke-økologisk og økologisk produksjon (artikkel 34). En gjennomgang av forskriftens nasjonale tilleggskrav på husdyrområdet er derfor nødvendig.

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

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

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

Økonomiske konsekvenser

- Muligheten til å bruke fiskemel fra villfisk er ikke avklart, og et bortfall vil medføre problemer med å få tak i tilstrekkelig mengde økologiske proteinkilder av ønsket kvalitet. Dette vil bety problemer for fôrindustrien å framstille fôr til en magete dyr som dekker dyrenes behov. Mangel på proteinkilder kan også medføre høyere produksjonskostnader.
- I henhold til det nye økologiregelverket vil muligheten til å unnta storfe fra krav om løsdrift i eldre driftsbygninger bortfalle, men dersom vilkår er oppfylt er det mulighet for overgangsordning ut 2013. Unntaket fra løsdriftskravet for små besetninger i det gamle regelverket er imidlertid også videreført, og vil kunne benyttes av mange. Dette er imidlertid ikke evigvarende, og vil i framtiden overstyres av krav om løsdrift for alle dyr i forskrift 22. april 2001 nr. 665.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser:

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

Kommisjonens første forslag til implementeringsregler som ble lagt fram i januar 2008, ble diskutert med noen av hovedaktørene på økologiområdet (Debio, Oikos, Norsk Landbruksrådgivning, Bondelaget, Småbrukarlaget, Bioforsk økologisk, Matforsk). Det framkom da ingen sterke innvendinger til rettsakten.

Vurdering

Forordningen innebærer få kontroversielle saker for Norge, da de viktigste endringene ble vedtatt ved hovedforordningen (EF) nr. 834/2007. Et vesentlig punkt er allikevel kravet om ett årlig, fysisk kontrollbesøk hos virksomhetene, da det i forordning (EF) nr. 834/2007 blir gitt inntrykk av en mer risikobasert kontrollordning. Dette innebærer at den mulighet man etter 834/2007 så for seg for en økonomisk innsparing ved kontrollen, allikevel ikke er aktuell.

En annen viktig sak for Norge er en avklaring i forhold til mulighet for bruk av fiskemel fra annet enn økologisk akvakultur. Fiskemel fra økologisk akvakultur vil i overskuelig framtid produseres i så lite volum at det har minimal betydning.

Dagens regelverk åpner for at man nasjonalt kan bestemme hvilke utmarksområder økologiske dyr kan beite på uten å godkjenne selve arealet som økologisk. Vi har definert f.eks. nasjonalparker og alt areal over tregrensa som slike områder i Norge. Selv om rettsakten ikke viderefører den tidligere formuleringen, oppfattes det at de nye bestemmelser om felles beitearealer for økologiske og ikke-økologiske dyr innebærer at den norske praksisen kan opprettholdes.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011R0344 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 344/2011 av 8. april 2011 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter detaljerte gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter når det gjelder økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007, og som gir regler for økologisk produksjon, merking og kontroll. Produksjon av vin

er ikke inkludert i felles regelverk for økologisk produksjon. Det er derfor ikke tillatt å bruke EU-logo på vin laget av økologiske druer, siden forutsetningen for å kunne ta i bruk EU-logo på økologiske produkter er at de er produsert i henhold til regler i økologiregelverket. Forordning (EU) nr. 344/2011 viderefører imidlertid muligheten til å merke vin produsert av økologiske druer med henvisning til den økologiske produksjonsmetoden - "vin fra økologiske druer" i sesongene 2010/2011 og 2011/2012. Rettsakten utvider dagens overgangsperiode i forordning (EF) nr. 889/2008 artikkel 95.8 og 95.9 fra 1. juli 2010 til 31. juli 2012 for vin. Lager av vin produsert, pakket og merket før 31. juli 2012 kan fortsette å omsettes i markedet til lageret er tømt. Forutsetningen for dette er imidlertid at produktet skal være i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2092/91 for økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og referanse til det i merking, eller forordning (EF) nr. 834/2007.

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 vedlegg 8, og inkluderer rosmarinekstrakt som godkjent tilsetningsstoff i listen over produkter og substanser for bruk i framstilling av bearbeidet økologisk mat, gjær og gjær-produkter. EFSA har risikovurdert rosmarinekstrakt, og med bakgrunn i dette ble tilsetningsstoffet godkjent brukt som antioksidant i direktiv 95/2/EF den 20. februar 1995. I forordning (EU) nr. 344/2011 er det krav til at rosmarin skal ha opprinnelse fra økologisk produksjon, og at kun etanol skal brukes til ekstraksjon. Rettsakten tydeliggjør også at kun virksomheter som er en del av kontrollsystemet kan benytte EU-logoen til merking.

Merknader

Rettsakten er en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å implementere i Norge. Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggs forordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet. Rettsakten forventes ikke å få administrative og økonomiske konsekvenser i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32008R0967 Rådsforordning (EF) nr. 967/2008 av 29. september 2008 om endring av forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Den nye rammeforordningen på økologiområdet, forordning (EF) nr. 834/2007, har trådt i kraft i EU fra 1. januar 2009. I henhold til den blir det obligatorisk å merke økologiske produkter med EUs nye logo for økologisk produksjon, samt opprinnelsessted. Dermed utgår dagens EU-logo, og en ny logo skal utarbeides. Arbeidet med å utarbeide en ny EU-logo har imidlertid blitt forsinket, og en ny logo er enda ikke på plass. Forordning (EF) nr. 967/2008 er derfor vedtatt for å utsette kravet om obligatorisk bruk av EU-logoen og opprinnelsesmerking til 1. juli 2010.

Merknader

Rettsakten blir en del av den nye regelverkspakken som erstatter forordning (EØF) nr. 2092/92 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggs forordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet. En utsettelse av kravet til merking med felles EU-logo innebærer at

ikrafttredelsestidspunktet for denne bestemmelsen i norsk forskrift må bli satt til 1. juli 2010. Generelt vil de nye merkekravene føre til at all emballasje må trykkes med ny logo. Innføringsfase og overgangsordninger er imidlertid fastsatt, og kravet forventes derfor ikke å gi næringen store ekstrakostnader. Når nå kravet blir utsatt i ett og et halvt år, vil det bare bety at disse eventuelle kostnader blir skjøvet noe ut i tid.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32010R0271 Kommissjonsforordning (EU) nr. 271/2010 av 24. mars 2010 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til Rådsforordning (EF) nr. 834/2007, som gjelder den Europeiske Unions logo for økologisk produksjon (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 og som gir regler for EUs logo for økologisk produksjon.

Den nye EU-logoen er obligatorisk å bruke etter 1. juli 2010 på alle ferdigpakke økologiske produkter som er produsert i EU. Det er også mulig å bruke EU-logoen i forbindelse med ikke-ferdigpakke økologiske produkter som er produsert i EU eller økologiske produkter som er importert fra tredjeland. Det er imidlertid gitt overgangsregler for produkter som er pakket, produsert og merket før 1. juli 2010 etter forordning (EØF) nr. 2092/91 eller forordning (EF) nr. 834/2007. Disse varene kan omsettes på markedet inntil lageret av varene er tømt. Dessuten kan pakkemateriale som er produsert i overensstemmelse enten med krav i forordning (EØF) nr. 2092/91 eller forordning (EF) nr. 834/2007 brukes på produkter som er produsert etter kravene gitt i forordning (EF) nr. 834/2007 fram til 1. juli 2012.

Merket symboliserer natur og Europa. Merket er blitt registrert som "Organic Farming Collective Mark" i Benelux Office for Intellectual Property og er dermed et beskyttet merke. I tillegg er formatet på referansenummeret for kontrollorganet/kontrollmyndigheten definert. Referansenummeret, som er obligatorisk å benytte, skal stå rett under logoen.

Merknader

Rettsakten er en del av den nye økologi-regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggs forordninger og endringsforordninger. Alle disse nye rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet.

I dag er det ingen krav til at ferdigpakke økologiske produkter skal merkes med EU logo. På markedet i dag finnes det et utall ulike logoer som symboliserer et økologisk produkt. Rettsakten vil medføre at alle ferdigpakke økologiske produkter som er produsert i EU blir merket med det samme symbolet. Forbrukerne vil på den måten lettere kunne gjenkjenne et økologisk produkt. Det vil være mulig å bruke nasjonale og private logoer sammen med EU logoen. I Norge er Ø-merket et velkjent merke for økologiske produkter, og vil kunne brukes sammen med EUs logo for økologiske produkter.

Rettsakten antas ikke å få vesentlige økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Det vil i en overgangsperiode bli påkrevet å endre emballasjetrykket. Dette vil føre til noe økte

emballasjekostnader, hvilket anses ikke å være vesentlige kostnader. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser for 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.

Vurdering

I forbindelse med logoen er det også obligatorisk å oppføre både referansenummer og opprinnelses sted for råvarene (jf. forordning 834/2007). Dette skal stå synlig i forbindelse med logoen. Referansenummeret på kontrollorganet må tilpasses norske forhold:

Formatet på referansenummeret er: AB-CDE-999, hvor "AB" er ISO standard for landet hvor kontrollen tar plass, "CDE" er en betegnelse som indikerer i tre bokstaver en forbindelse til økologiske produksjonsmetode, som "bio" eller "øko" eller "org" og "999" er et nummer, på maksimum tre tall som refererer til kontrollorgan/ kontrollmyndighet. Mattilsynet foreslår at referansenummeret for Debio er: NO-ØKO-01

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32008R1235 Forordning (EF) nr. 1235/2008 av 8. desember 2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedlegg II kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

EU har de siste årene revidert hele sitt økologiregelverk, og forordning (EF) nr. 1235/2008 er en del av dette nye regelverket. Sommeren 2007 ble det vedtatt en ny hovedforordning, forordning (EF) nr. 834/2007. Hovedforordningen er en rammeforordning og inneholder ikke detaljerte krav og produksjonsregler. Slike regler kommer som tilleggs forordninger og omtales som implementeringsregler eller gjennomføringsbestemmelser. Flere slike tilleggs forordninger har blitt vedtatt i 2008 og 2009, blant annet forordning (EF) nr. 1235/2008 som utfyller bestemmelsene i forordning (EF) nr. 834/2007 i forhold til ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. De nye forordningene erstattet fra 1. januar 2009 EUs tidligere regelverk på området, forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Ingen av forordningene som er en del av EUs nye økologiregelverk, er enda gjennomført i norsk rett. De vil samlet bli sendt på høring i nær framtid.

Forordning (EF) nr. 1235/2008 om ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland omhandler primært krav til kontrollmyndigheter og kontrollorgan i tredjeland som ønsker å eksportere økologiske varer til EU/EØS-området, krav til importsertifikater, krav til mottaker og mottakskontroll i EU/EØS-mottakerlandet og inkludering av tidligere godkjente tredjeland.

Import fra tredjeland kan enten godkjennes dersom produktet er produsert i henhold til regelverk og en kontrollordning som er likt EUs regelverk/kontrollordning (compliant), eller dersom produktet er produsert i henhold til regelverk og en kontrollordning som er tilsvarende likt.

EUs regelverk/kontrollordning (equivalent). Det skal utarbeides tre ulike lister:

- Liste over kontrollmyndigheter og kontrollorgan som opererer i tredjeland, og som er godkjent til å føre tilsyn i henhold til regelverk som er vurdert som likt som EUs.
- Liste over tredjeland hvor alt tilsyn føres i tråd med regelverk og en kontrollordning som er vurdert som tilsvarende likt som EUs.
- Liste over kontrollmyndigheter og kontrollorganer som opererer i tredjeland, og som er godkjent til å føre tilsyn i henhold til regelverk som er tilsvarende likt som EUs.

Når det gjelder hva som vurderes som tilsvarende likt EUs regelverk og kontrollordning, står det i hoved forordningen 834/2008 at man skal ta hensyn til Codex-retningslinjene (CAC/GL32). Det er noe uklart hva som kan vurderes som tilsvarende likt. Det skal komme en veileder til forordningen, som vil omtale dette i mer detalj. Kommisjonen vil ikke gå i gang med vurdering av denne type søknader før tidligst mot slutten av 2010. For å kunne søke om opptak på en av disse listene, må det søkes innen 31. oktober hvert år. Listene, og alle endringer, må publiseres i *Official Journal*. Kommisjonen vil også offentliggjøre listene på EUs web-sider. Medlemslandene skal bistå Kommisjonen i vurderingen av søkerne. For å jevne ut arbeidsbyrden medlemslandene imellom, har Kommisjonen anledning til å nominere medlemsstater som med referenter (co-reporters), for å utføre denne oppgaven. Det er ikke krav om "on the spot assessment" før et kontrollorgan, en kontrollmyndighet eller et tredjeland blir godkjent. Dette tilsvarer dagens ordning, men praksis har vært at det er et slikt fysisk besøk i tredjelandet før godkjenning.

Ekspertsertifikater som bekrefter økologisk status, skal følge produkter som er godkjent etter regelverk som er vurdert som tilsvarende likt som EUs (ekvivalensvurdert), men slike sertifikater trenger ikke følge produkter som er godkjent etter regelverk som er vurdert som likt som EUs. Slike produkter skal imidlertid følges av et dokument (virksomhetsattest) som det er gitt en modell av i forordning (EF) nr. 1235/2008.

Tillatelsen til å utstede ekspertsertifikater for økologiske produkter fra tredjeland i henhold til den gamle ordningen, utgår senest 24 måneder etter at den første nye lista over kontrollorgan og kontrollmyndigheter er publisert.

Forordning (EF) nr. 1235/2008 gir også regler for hvordan informasjonskrav omtalt i forordning (EF) nr. 834/2007 artiklene 32 og 33 skal skje. Det legges bl.a. opp til et elektronisk rapporteringssystem. Dagens Ofis-system må utvikles for at dette skal være mulig.

Merknader

Rettsakten krever endringer i forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften).

Når de nye listene over godkjente kontrollmyndigheter, kontrollorgan og tredjeland foreligger, vil dette forenkle prosedyren for import. I dag har vi en ordning med noen få godkjente tredjeland. Import av økologiske produkter fra tredjeland som ikke er godkjent, må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Debio foretar en vurdering, og kommer med en anbefaling til Mattilsynet. Deretter må import av partiet notifiseres til Kommisjonen og de andre medlemslandene av myndighetene i importlandet. Ny ordning vil anslagsvis kunne føre til en total besparelse på vel to ukeverk pr år hos Mattilsynet. Virksomheter i tredjeland som ønsker å eksportere til EU/EØS-land vil nå lettere få tilgang til informasjon om aktuelle kontrollorgan og kontrollmyndigheter de kan kontakte. Imidlertid vil arbeidet med å vurdere alle kontrollmyndigheter, kontrollorganer og tredjeland som søker om godkjenning bli betydelig for Kommisjonen og medlemslandene som bistår. Dersom Norge skal bidra i arbeidet med å vurdere søkere, vil dette medføre kostnader.

Vurdering

UD ble i mars 2009 bedt av LMD om å vurdere følgende tre spørsmål i forbindelse med implementeringen av forordningen:

- Er Norge forpliktet til å stille som medreferent (co-reporter) i henhold til forordning (EF) nr. 1235/2008?
- Dersom UD vurderer det slik at vi er forpliktet til å bidra; hva er vi forpliktet til, ettersom fordelingsnøkkelen tilsier at medlemslandene skal bidra i henhold til antall stemmer i SCOF?
- Dersom UD vurderer det slik at Norge ikke er forpliktet til dette arbeidet; kan vi, og bør vi, bidra som medreferent?

Forordningens artikkel 16 nr. 2, som gir regler om fordelingen av oppgaver som medreferent, kan formelt sett ikke anvendes direkte på EØS/EFTA-landene. I henhold til denne artikkelen skal Kommisjonen utpeke to medreferenter til behandlingen av hver godkjenningssøknad, men på en slik måte at arbeidsoppgavene fordeles mellom medlemsstatene i et forhold som er proporsjonalt med hver medlemsstats stemmevekt i Standing Committee on Organic Farming (SCOF). Ettersom EØS/EFTA-landene kun har observatørstatus - og dermed ikke stemmerett - regulerer bestemmelsen

ikke hvordan oppdrag som medreferent skal fordeles til disse. Slik bestemmelsen nå lyder, kan den også gi grunnlag for å fullstendig nekte EØS/EFTA-landene å fungere som medreferent. UD mener derfor at EØS/EFTA-landenes adgang til å delta som medreferent i forbindelse med behandlingen av godkjennessøknader bør søkes avklart gjennom en tilpasningstekst til forordningen. En tilpasningstekst bør utformes slik at den åpner for at EØS/EFTA-landene kan bistå som medreferenter, men at dette bør skje på sak til sak-basis. UD ser det ikke som hensiktsmessig å fastsette det totale omfanget av EØS/EFTA-landenes deltakelse, ettersom man da raskt vil befinne seg i en lite ønskelig situasjon der man diskuterer EØS/EFTA-landenes relative styrkeforhold sammenholdt med EUs medlemsstater, jf. prinsippene for vektning av medlemsstatenes stemmer. UD mener videre at på generelt grunnlag er deltagelse i slike prosesser ønskelig og i tråd med ambisjonene om en mer aktiv europapolitikk, jf. St.meld. nr. 23 (2005-2006). På bakgrunn av UD's anbefaling, konkluderes det med at Norge vil be om en tilpasningstekst til EØS-avtalen for å avklare vår rolle som medreferent i vurderingene av kontrollmyndigheter, kontrollorgan og tredjeland som søker om å bli godkjent for eksport av økologiske produkter til EU/EØS. Norge vil be om en tilpasningstekst som åpner for bidrag, men som ikke forplikter oss til en bestemt innsats.

Å bidra i evalueringen av en søker er estimert til å utgjøre ca. 8 ukeverk for selve evalueringen (før- og etterarbeid for 2 personer). Årlig oppfølging av søkeren vil i tillegg utgjøre ca. 20 timer. Dette anslaget er basert på erfaring fra den danske Fødevarestyrelsen, april 2008.

Norge har tidligere signalisert til Kommisjonen at vi var positive til å bidra i forbindelse med evalueringen av tredjeland etter den gamle ordningen. Dette ble det av ulike grunner ikke noe av. Norge har i 2009 fått en uformell henvendelse fra Kommisjonen om vi har mulighet til å stille som medreferent for et av flere tredjeland som allerede har søkt om godkjenning. Kommisjonen har foreløpig fått (uformell) beskjed om at Norge vil komme tilbake til dette når vi har fått avsluttet vurderingen av vår rolle som medreferent i forbindelse med å ta inn den nye forordningen i EØS-avtalen, men at vi er positive til å bidra.

Tilpasningstekst til artikkel 16(2):

"The Commission may request an EFTA State to act as co-reporter. The EFTA State concerned may accept this task at its own discretion."

Mattilsynet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabelt, både med og uten tilpasningstekst.

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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32009R0710 Kommisjonsforordning (EF) nr. 710/2009 av 5. august 2009 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder fastsettelse av detaljerte regler for økologisk produksjon av akvakulturdyr og tang (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 710/2009 fastsetter gjennomføringsregler for økologisk produksjon av akvakulturdyr og tang. Reglene trådte i kraft 1. juli 2010 i EU. Inntil da gjaldt nasjonale eller private regler som var anerkjent av nasjonale myndigheter. Debios regler for akvakulturproduksjon er anerkjent av norske myndigheter. I tillegg til akvakulturregler innfører rettsakten også arealkrav til slaktegris over 110 kg, både innendørs og utendørs, og bruk av karensfôr. Det har hittil vært tillatt å bruke inntil 20 % fôr fra 1. års karensareal med eng eller andre flerårige fôrvækster. Dette er nå utvidet til også å gjelde for proteinvekster. Kommisjonen har videre endret småfeil i forordning (EF) nr. 889/2008, som bl.a. overskrift i en tabell som var direkte feil. Disse endringene trådte i kraft i EU straks

forordningen ble vedtatt i EU. EUs regelverk på økologiområdet er basert på forordning (EF) nr. 834/2007 (økologiforordningen). Forordning (EF) nr. 834/2007 er en rammeforordning, mens detaljerte produksjonsregler er gitt i forordning (EF) nr. 889/2008. Forordning (EF) nr. 710/2009 endrer forordning (EF) nr. 889/2008. Forordning (EF) nr. 834/2007 med tilhørende endringsforordninger er ikke tatt inn i EØS-avtalen enda. Forordningene (EF) nr. 834/2007, (EF) nr. 889/2008 og (EF) nr. 710/2009 samt ytterligere fire forordninger er sendt samlet på høring, og tas inn i EØS-avtalen som en pakke.

Nærmere om økologisk akvakulturproduksjon:

Rettsakten sier spesielt at det er viktig å ivareta artenes spesifikke behov, velferden til dyra og legge forholdene til rette for en bærekraftig produksjon. Det er derfor gjennomgående stilt krav til bl.a. vannkvalitet, miljøforhold, naturlige temperatur- og lysforhold, bunnforhold, tetthet med spesifikke krav for ulike fiskearter, gjennomstrømningsforhold og forhold til omgivelser, fôr, sykdomsforebygging og sykdomsbehandling. For å hindre sammenblanding og påvirkning av konvensjonell drift, er det gitt spesifikke krav til avstand mellom konvensjonelle og økologiske anlegg. Produksjonsforløpet skal foregå etter økologisk regelverk, men konvensjonell yngel kan i en overgangsperiode frem til 2015 brukes i en viss grad, hvis økologisk yngel ikke er å få tak i. For å ivareta fiskens velferd stiller økologiregelverket krav til renhold, vannkvalitet, tetthet og oksygen når fisken produseres og under transport. Det er gitt krav til maksimal tetthet for ulike arter ved produksjon. Maksimal tetthet for laks og sjørøye i ferskvann er 20 kg/m³ og for bekkørret og regnbueørret 25 kg/m³. Mens maksimal tetthet for laksefisk og torsk er henholdsvis 10 kg/m³ og 15 kg/m³. I likhet med konvensjonell drift, er det krav om at fisken skal bedøves umiddelbart før slaktning. Når det gjelder forlengelse av naturlig dagslys, er det bl.a. begrenset til 16 timer per døgn, med unntak for reproduksjonsforhold. Økologiregelverket legger vekt på at fisken skal kunne utvikle seg naturlig, og bruk av hormoner er derfor forbudt. I konvensjonelt regelverk er det i enkelte tilfeller tillatt å bruke hormoner dersom dette ikke har negativ innvirkning på fiskevelferden, jf. forskrift 17. juni 2008 nr. om 882 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturforskriften), § 32. I Norge blir hormoner brukt i konvensjonell stamfiskproduksjon. Rettsakten fokuserer på at det er viktig å forebygge sykdom og parasittangrep. Dette følges opp bl.a. med regler for krav til at fiskehelsepersonell skal besøke oppdrettsanlegg for fisk minst en gang per år og ikke mindre enn hvert andre år når det gjelder produksjon av skjell. Videre stilles det i regelverket ekstra krav til brakklegging av utstyr og oppdrettsplasser, krav til å fjerne rester av fôr, avføring og døde dyr. Dette er mer konkrete og strengere krav enn hva som gjelder ved konvensjonell produksjon i henhold til fiskehelsesdirektivet (Rådsdirektiv 2006/88/EF).

Forordningen er likevel ikke strengere enn hva som gjelder ved konvensjonell produksjon i Norge i henhold til vårt nasjonale regelverk, jf. akvakulturforskriften. Rettsakten sier at en allopatisk medisin bør brukes med varsomhet i økologisk produksjon. Før en tar i bruk allopatisk medisin skal en derfor fortrinnsvis bruke homøopatisk medisin. Parasittbehandling som ikke inngår i en obligatorisk bekjempelsesplan i regi av en medlemsstat, er begrenset til to ganger per år når produksjonssyklusen er mer enn 18 måneder, eventuelt en gang per år når produksjonssyklusen er mindre enn 18 måneder. I økologisk produksjon legger man også vekt på "føre var" prinsippet. Sammenlignet med konvensjonell produksjon er reglene for økologisk produksjon dobbel tilbakeholdelsestid av produkter hvor det under produksjon har vært brukt allopatiske eller antiparasittiske medikamenter. Rettsakten legger vekt på at dyrene får fôr som sikrer god dyrehelse og god kvalitet. Videre sier forordningen at man skal sikre at fôr produsert av en fiskeart ikke brukes til å fôre samme fiskeart. Forordningen sier at fôr til kjøttetende dyr skal komme fra økologisk fôr, fiskemel og fiskeolje fra avskjær etter økologisk akvakulturproduksjon. Men i og med at økologisk akvakultur fremdeles er i oppstartsfasen, er det gitt regler for å kunne bruke andre kilder til fôr i en viss periode, som fiskemel og fiskeolje og avskjær fra fisk fanget til menneskelig konsum fra bærekraftig fiskeri. Rettsakten stiller spesielle krav til fôrtilsetningsstoffer og prosesshjelpemidler. Disse kravene kommer i tillegg til kravene som stilles i det konvensjonelle regelverket for fôrtilsetningsstoffer og prosesshjelpemidler. Dessuten sier forordningen at vitaminer, antioksidanter og lecitin primært skal være av naturlig opprinnelse, men at det er tillatt å bruke syntetiske vitaminer som er identiske med naturlige vitaminer. Astaxanthin kan brukes for oppdrett av torsk og laksefisker, slik at det fysiologiske behovet til fisken opprettholdes. Astaxanthin skal primært komme fra økologiske kilder. Hvis det ikke er tilgjengelig, kan det brukes andre naturlige kilder, som Phaffia-gjær. Når det gjelder økologisk tang-produksjon, er hensynet til miljøet den viktigste faktoren som det fokuseres på i rettsakten. Det skal ved denne type produksjon derfor utarbeides miljøvurderinger og bærekraftige ledelsesprogrammer. Forordningen stiller også krav til hvilken type gjødsel som kan brukes.

Merknader

Rettsakten vil få rettslige konsekvenser i Norge, og må innarbeides i ny økologiforskrift, se innledning til EØS-notatet fjerde avsnitt. Rettsakten vil få økonomiske konsekvenser.

Økologisk akvakultur anses å være et interessant område i Norge, og et felles EU-regelverk for økologisk akvakultur er positivt i forhold til eksportmuligheter. Dette vil kunne gjøre nye markeder bedre tilgjengelig og bidra til videre utvikling av nisjen. Rettsakten vil få administrative konsekvenser. Økologisk akvakultur er et nytt område innenfor det økologiske regelverket, og krever oppfølging av kontrollorgan/kontrollmyndigheter og krav til produsentene om sertifisering og godkjenning av akvakulturproduksjon. Dette vil føre bl.a. til flere inspeksjoner innen økologiområdet og behov for flere inspektører. Per 1. januar 2010 hadde Debio sertifisert 6 fôrblandingsanlegg, 4 lakseoppdrett, 2 smoltanlegg, 1 blåskjellanlegg med flere lokaliteter, 1 ørretoppdrett og 3 fiskeslakterier etter sitt private regelverk. Offentlige regler for økologisk akvakultur er nytt for forvaltningen. Kravene til dokumentasjon og til kontroll av produksjon av økologiske akvakulturprodukter vil imidlertid være tilsvarende som for produksjon av økologiske landbruksprodukter. Når forordning (EF) nr. 710/2009 trer i kraft i Norge, må det være på plass en kontrollordning i offentlig regi. Mattilsynet ønsker en enhetlig og helhetlig økologisk kontrollordning, og foreslår derfor at Debio også skal være sertifiserings- og kontrollorgan for økologisk akvakultur, jf. Mattilsynets høringsnotat av 26. mars 2010 om forslag til nye regler om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter. Kostnader forbundet ved sertifisering og tilsyn med økologisk akvakulturproduksjon har hittil vært dekket av næringen, og det ønskes videreført. Kostnadene vil imidlertid nå bli dekket inn ved offentlige gebyrer, gitt i ny økologiforskrift. Forslaget er en videreføring av gjeldende satser.

Rettsakten trådte i kraft 1. juli 2010 i EU. Inntil da var private anerkjente regler av nasjonale myndigheter eller nasjonale regler gjeldende. Virksomheter som hadde produksjon før 1. juli 2010 kan produsere etter private anerkjente eller nasjonale regler fram til 1. juli 2013. Produkter som er produsert etter private anerkjente eller nasjonale regler kan imidlertid ikke merkes med EU logoen. Endringene i forordningen som omfatter slaktegris, er uten betydning for Norge, mens utvidet bruk av karensfôr kan være positivt for enkelte husdyrprodusenter som har vansker med tilstrekkelig fôrtilgang.

Sakkyndige instansers merknader

Skriftlige og muntlige innspill har vært sendt inn til Kommisjonen fortløpende gjennom hele vedtaksprosessen. I Norge har det vært tett kontakt mellom næringen, Debio, forskningsmiljø, Fiskeri- og kystdepartementet og Mattilsynet. I forbindelse med krav til tetthet har Norge også vært med på felles innspill fra Spania, Frankrike, Irland, UK, Finland og Island. 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.

Vurdering

Det har fra norsk hold blitt sendt innspill til arbeidet som har pågått fortløpende til de ulike versjonene som har tatt form. Norge har fått gjennomslag for flere viktige forhold som bl.a.;

- Annet kvalifisert fiskehelsepersonell enn veterinærer kan utføre helserådgivning og helsekontroll, jf. fiskehelsebiologer i Norge.
- Astaxanthin kan brukes i fôret til laks og torsk for å dekke fysiologiske behov fisken må ha.
- Hvis myndighetene krever at fisk skal parasittbehandles mer enn to ganger per år, kan fisken fremdeles omsettes som økologisk.
- Fisk som gjennomgår smoltifisering, er unntatt fra tidskravet i definisjonen for "nursery".
- Kan bruke kunstig lys utover 16 timer for å påvirke fiskens reproduksjon.

Norge fikk ikke aksept for å øke tetthetskravene for torsk og laksefisk, hvilket gjør at oppdrett av økologisk laks og torsk blir dyrere enn dagens produksjon. Tettheten for økologisk laks og torsk er på henholdsvis 25 og 15 kg/m³ etter Debios anerkjente regelverk. Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011R1084 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 1084/2011 av 27. oktober 2011 som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Vedlegg III gir oversikt over godkjente tredjeland for eksport av visse økologiske varer til EU.

Kompetent myndighet i Tunisia er endret og rettsakten oppdaterer vedlegg III på dette punktet. Rettsakten endrer også feil angående tekst knyttet til oppføring av Canada på godkjent tredjelandliste i forordning (EU) nr. 590/2011 som endret forordning 1235/2008. Rettsakten gjør det klart at omfanget av varer fra Canada gjelder bearbejdede landbruksprodukter som skal brukes som mat og fôr. I tillegg er kontrollorganet "Control Union Certifications" fjernet fra listen over godkjente kontrollorgan. Dette skyldes at kontrollorganet ikke er akkreditert av Canadian Food Inspection Agency" som utfører sertifiseringstjenester i Canada.

Merknader

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å implementere i Norge. Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å få økonomiske konsekvenser for næringen eller Mattilsynet. Rettsakten vil gjøre det enklere å importere økologisk varer til Norge fra Canada, da det ikke lengre er nødvendig med en forhåndsgodkjenning fra Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32009R0537 Kommissjonsforordning (EF) nr. 537/2009 av 19. juni 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 som angår listen over tredjestater, som visse landbruksprodukter fremstilt etter økologiske produksjonsmetoder, skal ha opprinnelse fra for å kunne markedsføres i Fellesskapet (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Implementeringsreglene for import av økologiske varer, forordning (EF) nr. 1235/2008 klargjør hvordan importreglene, som er omtalt i forordning (EF) nr. 834/2007 skal gjennomføres. Forordning (EF) nr. 537/2009 er en endring av forordning (EF) nr. 1235/2008. Begge disse forordningene skal sendes på høring sammen med resten av forordningene, som utgjør den nye regelverkspakken på økologiområdet.

Rettsakten ble vedtatt av Kommisjonen 19. juni 2009.

Av endringene til regler for import av økologiske varer nevnes spesielt:

Australsk kontrollorgan "AUS-QUAL Pty Ltd" er godkjent i EU

Costa Ricas kontrollorgan "Control Union certifications" er godkjent i EU

Israels kontrollorgan "Skal Israel Inspection and certification" har skiftet navn til "Secal Israel Inspection and certification"

India har fått forlenget godkjennelse til 30. juni 2014

Endring av navn og inkludering av nye kontrollorgan i India

Inkludering av Tunisia for eksport av ikke bearbejdede vegetabiliske varer (crop), vegetativt formeringsmateriale og frø for dyrking og at de kan godkjennes for eksport av økologiske bearbejdede produkter som består av vegetabiliske ingredienser

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk regelverk. Rettsakten blir en del av den nye regelverkspakken som erstatter forordning (EØF) nr. 2092/92 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet.

Rettsakten forventes ikke å få administrative og økonomiske konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32007R0834 Rådforordning (EF) nr. 834/2007 av 28. juni 2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter og opphever forordning (EØF) nr. 2092/91 (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Rettsakten erstatter gjeldende regelverk om økologisk produksjon og om merking av økologiske produkter og opphever forordning (EØF) nr. 2092/91. Rettsakten er en rammeforordning, som danner grunnlaget for detaljerte krav til de enkelte produksjonstypene. Disse detaljerte reglene kalles implementeringsregler, og kommer i egne tilleggsforordninger.

Sammendrag av innhold:

Forordning (EF) nr. 834/2007 var i EU gjeldende fra 1. januar 2009 og opphevet forordning (EØF) nr. 2092/91 fra samme dato.

Hovedpunktene i den nye forordning (EØF) nr. 834/2007 er:

Forordningen fastsetter tydeligere mål og prinsipper for økologisk produksjon. I tillegg til de områdene som omfattes av dagens regelverk, omfatter forordningen også akvakultur og produksjon av sjøvekster og gjær.

Forordningen inneholder generelle produksjonsregler for de produksjonstypene som omfattes, mens detaljerte regler er utarbeidet i egne tilleggsforordninger. Forordning (EF) nr. 889/2008 med tilhørende endringsforordninger gir detaljerte regler for økologisk produksjon, merking og kontroll, mens forordning (EF) nr. 1235/2008 med tilhørende endringsforordninger gir detaljerte regler for import fra tredjeland. Det vises til egne EØS-notat for endringsforordninger til forordning (EF) nr. 834/2007.

Det åpnes opp for en viss fleksibilitet i regelverket, på bakgrunn av blant annet klimaforskjeller, ulikheter i utviklingsgraden til sektoren eller andre spesielle utfordringer. Det åpnes ikke opp for at nasjonale regelverk kan være strengere enn EU-regelverket på noe område. Det blir fremdeles mulig å ha private standarder som er strengere enn EUs regelverk.

Forbudet mot å anvende GMO eller GM-materiale i økologisk produksjon opprettholdes. I motsetning til dagens forordning, tydeliggjør den nye forordningen hvordan utilsiktet og teknisk uunngåelig innblanding av GMO/GM-materiale i økologiske produkter skal håndteres: Den generelle merkegrensen på 0,9 % utilsiktet innblanding av godkjent GMO/GM-materiale gjelder også for økologiske produkter. Produkter som merkes med innhold av GMO/GM-materiale kan ikke merkes eller omsettes som økologiske.

Innsatsmidler, tilsetningsstoffer og prosesshjelpemidler som i dag er tillatt vil fremdeles kunne brukes. Det har blitt utarbeidet kriterier som skal benyttes når nye stoffer skal vurderes. Kravet om at økologisk og konvensjonelt fôr skal produseres på forskjellige linjer faller bort. Slikt fôr kan produseres på samme produksjonslinjene, men atskilt i tid.

Rettsakten innfører obligatorisk merking av økologiske produkter med ny EU-logo. Nasjonale eller private logoer kan benyttes i tillegg til den obligatoriske EU-logoen. Det er også obligatorisk å merke produkter med teksten "EU-landbruk" eller "ikke-EU-landbruk", eller med opprinnelsesland. Fremdeles kan bare produkter som inneholder minst 95 % økologiske ingredienser merkes som økologiske. Det kan imidlertid refereres til økologiske ingredienser i ingredienslista på et produkt uavhengig av hvor stor totalandel økologiske ingredienser utgjør (dvs. dagens krav om at produktet må bestå av minst 75 % økologiske ingredienser før økologiske ingredienser kan nevnes i ingredienslista utgår).

Forordningen omfatter ikke storkjøkken, cateringvirksomheter, restauranter o.l. virksomheter. Medlemslandene kan utarbeide nasjonale bestemmelser for sektoren. Regelverket tilpasses EUs kontrollforordning.

Rettsakten innfører ny importordning som gir tredjelandene tilgang til EU-markedet enten ved at landet blir vurdert å ha et tilsvarende likt regelverk og kontrollordning som EU, eller at produktet er produsert i henhold til EUs regler eller tilsvarende EUs regler og godkjent av kontrollorgan som er godkjent og oppført på EUs lister for slike kontrollorgan.

Merknader:

Rettsakten krever endring i forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler. Det er behov for en tilpasningstekst når det gjelder obligatorisk merking med ny EU-logo i forhold til opprinnelsesland merking og tilpasning til bruk av teksten "EU-landbruk" eller "ikke-EU-landbruk". EFTA sekretariatet har i samarbeid med representanter for kommisjonen, forslått en slik tilpasningstekst.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalg 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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011R0590 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 590/2011 av 20. juni 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (vedl II kap XII FKD/LMD)

Sammenheng av innhold

Rettsakten endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Vedlegg III gir oversikt over godkjente tredjeland for eksport av visse økologiske varer til EU. Rettsakten tilføyer Canada som godkjent tredjeland og nye kontrollorganer for landene India,

Israel, Japan og Tunisia. Rettsakten forlenger også godkjenningen av Costa Rica og New Zealand som godkjente tredjeland på ubestemt tid.

Merknader

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å implementere i Norge. Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012R0751 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 751/2012 av 16. august 2012 som korrigerer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten korrigerer vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Vedlegg IV gir oversikt over godkjente kontrollmyndigheter og kontrollorgan som kan kontrollere virksomheter i et tredjeland som eksporterer økologiske varer til EU, etter ekvivalensprinsippet. Vedlegg IV ble sist endret med forordning nr. (EU) 508/2012. I denne er det noen feil og mangler som forordning (EU) nr. 751/2012 retter opp. Dette gjelder for kontrollorganene CERES Certification of Environmental Standards GmbH, Ecocert SA og Istituto Mediterraneo di Certificazione hvor enkelte tredjeland, kodennummer og produktkategorier var utelatt. I tillegg er manglende referanse til unntak fra omfanget av produkter for Ecocert SA i forordning (EU) nr. 508/2012 rettet opp.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye økologi-regelverkspakken, som er basert på flere nye forordninger. Denne regelverkspakken er for tiden i en prosess for å bli innlemmet i EØS-avtalen. Regelverkspakken vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet. Rettsakten korrigerer forordning (EU) nr. 508/2012 og bør derfor innlemmes samtidig med denne.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

I dag er det gitt syv importtillatelser av økologiske varer som er kontrollert av de nevnte kontrollorganer i Norge. Rettsakten vil bidra til å effektivisere og redusere arbeidet for næringen, Mattilsynet og kontrollorganet ved at oppfølging ved import av disse varene og fremtidig import av varer vil forenkles.

Rettsakten vil derfor kunne redusere de økonomiske og administrative konsekvensene for Mattilsynet, kontrollorganet og for næringen.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012R0126 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 126/2012 av 14. februar 2012 som endrer forordning (EF) nr. 889/2008 om dokumentasjon og som endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 når det gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra Amerikas forente stater (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten anerkjenner USA som et godkjent tredjeland for import av varer til EU ved å endre vedlegg III til forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 hva gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Rettsakten omfatter ikke eksport av varer fra EU til USA. Dette forholdet er regulert av egen bilateral handelsavtale mellom EU og USA. Vedlegg III gir oversikt over godkjente tredjeland for eksport av visse økologiske varer til EU. Vedlegg III gir også oversikt over hvilke kompetente kontrollmyndigheter eller kontrollorgan i det godkjente tredjelandet som kan utføre og skrive ut sertifikater for eksport til EU. Kompetente myndighet i USA er United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Marketing Service (AMS), <http://www.usda.org/>. I USA er det 59 ulike kontrollmyndigheter og kontrollorgan som kan sertifisere produkter for denne eksporten.

Vedlegg III angir også hvilke produktgrupper som er omfattet; a) Levende eller ikke bearbeidede landbruksprodukter og vegetativt formeringsmateriale og frø for kultivering, med unntak av akvakulturprodukter, forutsatt at i de tilfeller det er import av epler og pærer så skal det framkomme av spesifikt sertifikat framstilt av relevant kontrollorgan eller kontroll myndighet at disse ikke er behandlet med antibiotika for å kontrollere pærebrann (fire blight) (slik som tetrasykliner og streptomysiner) under produksjonen.

b) Bearbeidede landbruksprodukter for bruk som mat og fôr, med unntak av bearbeidede akvakulturprodukter, forutsatt at i de tilfeller det er import av epler og pærer så skal det framkomme av spesifikt sertifikat framstilt av relevant kontrollorgan eller kontrollmyndighet at disse ikke er behandlet med antibiotika for å kontrollere pærebrann (slik som tetrasykliner og streptomysiner) under produksjonen. Rettsakten endrer også vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1235/2008. Vedlegg IV gir oversikt over hvilke kompetente kontrollmyndigheter eller kontrollorgan som kan utføre og skrive ut sertifikater i et tredjeland for eksport til EU. Rettsakten endrer vedlegg IV fordi flere av USA sine kontrollorgan var godkjent av EU og stod oppført her og måtte fjernes da disse kontrollorganene nå er overført til vedlegg III, se over. Rettsakten oppretter også et vedlegg XIIa til forordning (EF) nr. 889/2008. Vedlegg XIIa er et eget sertifikat som bekrefter at antibiotika ikke er brukt under produksjon av animalske produkter. Rettsakten skal anvendes fra 1. juni 2012 i EU.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere forordninger, og som det for tiden er en prosess for å innlemme i EØS-avtalen.

Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUs tidligere økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten vil forenkle administrative rutiner for næringen, i Mattilsynet og for kontrollorganet, da det ikke lenger er nødvendig med en forhåndsgodkjenning av økologiske varer fra USA.

Ved å lette det administrative arbeidet, vil dette også redusere utgiftene til dette arbeidet og ha noe positiv økonomisk påvirkning på handelen fra USA til Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for 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.

Vurdering

Mattilsynet mener at vi må ha tilpasningstekst til rettsakten, vedlegg I, vedlegg XIIb. Vedlegg XIIb gir supplerende informasjon om ikke bruk av antibiotika på medlemslandenes språk og jf. forordning (EF) nr. 889/2008 artikkel 68 ny nr. 2, annet avsnitt. Mattilsynet mener at vi må tilføye: «In Norwegian: Animalske produkter som er produsert uten bruk av antibiotika».

Mattilsynet har også vurdert tilpasningstekst til forordning (EF) nr. 889/2008 artikkel 68 i forhold til eksport av varer fra Norge til USA, men anser at dette er unødvendig. Dette begrunner vi med at rettsakten endrer bestemmelsene om krav til dokumentasjon og om endringer når gjelder import av økologiske produkter fra USA. Rettsakten gjør det også mulig for næringsdrivende å kreve at kontrollorgan eller myndigheter utsteder et dokument i tråd med en modell inntatt i nytt vedlegg XIIa (dokumentasjonsmodellen) til forordningen hvor det skal fremgå at animalske produkter er fra dyr som ikke har vært behandlet med antibiotika, jf. forordning (EF) nr. 889/2008 artikkel 68 ny nr. 2. Det står verken i dokumentasjonsmodellen eller i forordning (EF) nr. 889/2008 artikkel 68 noe om at dokumentet skal eller kan brukes ved eksport til USA. Det sies heller ikke i regelverket noe om i hvilke tilfeller virksomhetene kan kreve utstedt dokumentet og det er heller ikke fastsatt begrensinger i virksomhetenes adgang til å kreve utstedt et slikt dokument i tilfeller der de ønsker dokumentasjon på at animalske produkter er behandlet uten bruk av antibiotika. Det er heller ikke informasjon i den konsoliderte versjonen av forordning (EF) nr. 889/2008 som kan villedde norske virksomheter om dette. Mattilsynet mener derfor at det er unødvendig med tilpasningstekst til denne del av rettsakten. Med tilpasningsteksten som er nevnt ovenfor finner Mattilsynet rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0125 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 125/2013 av 13. februar 2013 om gjennomføringsbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland (Ved II Kap XII FKD/LMD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 125/2013 endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 om gjennomføringsbestemmelser til forordning (EF) nr. 834/2007 om ordninger for import av økologiske produkter fra tredjeland. Det er gjort endringer i flere bestemmelser som gjelder import fra tredjeland av ekvivalente produkter. Formålet med endringene er blant annet å styrke samarbeidet med godkjente tredjeland samt å tydeliggjøre hvilke følger uregelmessigheter og overtredelser skal medføre. Følgene av uregelmessigheter og overtredelser er tydeliggjort gjennom endringer i ulike bestemmelser i forordning (EF) nr. 1235/2008 slik at disse viser til bestemmelser som regulerer dette forholdet i forordning (EF) nr. 889/2008 om gjennomføringsbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter, når det gjelder økologisk produksjon, merking og kontroll. Videre er det gjort endringer slik at det reguleres hvilke opplysninger om uregelmessigheter som skal utveksles mellom Kommisjonen, medlemslandene og godkjente tredjeland kompetente myndigheter, godkjente kontrollmyndigheter eller godkjente kontrollorganer.

Det er også gjort enkelte andre endringer.

Forordning (EU) nr. 125/2013 gjør endringer i følgende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1235/2008:

- Artikkel 8 nr. 3: Det er fastsatt en ny bestemmelse om at eksperter fra tredjeland kan bli bedt om å delta som observatører i kontroller på stedet i tredjeland som søker om anerkjennelse eller som er blitt anerkjente som land som har ekvivalente ordninger.
- artikkel 13 nr. 4, ny bokstav c): Det er fastsatt en ny bestemmelse om kontrollattesten som skal utstedes før produkter som importeres som ekvivalente kan omsettes i Fellesskapet ved import fra land som anerkjente tredjeland har anerkjent som ekvivalente.
- artikkel 15 nr. 2 og nye numre 3 og 4: Det er fastsatt nye bestemmelser som gjentar de bestemmelser som følger av forordning (EF) nr. 889/2008 om henholdsvis importørens, medlemslandets eller tredjelandets kontrollmyndighet -eller organs plikter ved mistanke om uregelmessigheter eller overtredelser ved import fra tredjeland anerkjent etter ekvivalensreglene.
- artikkel 19 ny nr. 2: Det er fastsatt en ny bestemmelse om medlemslandenes plikt til innen 15 dager å varsle øvrige medlemsland om Kommisjonen om importtillatelse etter artikkel 19
- vedlegg III inneholder en liste over tredjeland som har produksjonssystemer og kontrollordninger som er anerkjente som ekvivalente med dem som følger av forordning (EF) nr. 834/2007. Det er fastsatt endringer i opplysningene om ekvivalensanerkjennelsene for henholdsvis India og Japan
- vedlegg IV inneholder en liste over kontrollmyndigheter og organer som er kompetente til å føre kontroll og utstede attester i tredjeland om ekvivalens. Det er fastsatt endringer i vedlegget.

Merknader

Rettsakten er en del av den nye regelverkspakken som består av flere nye forordninger som erstatter forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggsforordninger og endringsforordninger. De nye rettsaktene vil bli gjennomført i en ny økologiforskrift som vil erstatte forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler. Flere av endringene som gjøres ved forordning (EU) nr. 125/2013 innebærer klargjøringer og presiseringer i forordning (EF) nr. 1235/2008. Heller ikke de materielle endringene som gjøres, vurderes å ville medføre konsekvenser av betydning for norske myndigheter eller virksomheter.

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. Det tas sikte på å sende rettsakten på høring 1. juli 2013 samtidig med en rekke andre rettsakter på økologiområdet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32011R0619 Kommisjonsforordning (EU) nr. 619/2011 av 24. juni 2011 om metoder for prøvetaking og analyser for den offentlige førkontrollen med hensyn til tilstedeværelse av genmodifisert materiale i påvente av godkjenning eller hvor godkjenningen er gått ut (vedlegg II kap XII FKD/LMD/MD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten regulerer innblanding i fôrvarer av små mengder genmodifisert (GM) materiale (Low Level Presence; LLP) som er godkjent i land utenfor EØS-området, men som er under vurdering i EU eller hvor godkjenningsperioden i EU er utløpt. I henhold til GM mat og fôr forordningen (Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer) er det en absolutt nullgrense for innblanding av ikke EU-godkjent GM-materiale både i næringsmidler og fôrvarer. Det importeres en betydelig mengde fôrvarer fra tredjeland, hvor dyrking av ikke EU-godkjente GMO er utbredt. Funn av spormengder av slike ikke EU-godkjente GMO i fôr har derfor vært en risiko for manglende tilgang på tilstrekkelig mengde råvarer. Mangelen på harmoniserte regler for kontroll av spormengder ikke EU-godkjent GM-materiale har dessuten medført at medlemslandene har brukt forskjellige metoder for prøvetaking og analyser som kunne gi ulike konklusjoner i forhold til overholdelse av forordning (EF) 1829/2003. Siden fôrvaresektoren var særlig rammet, ble det bestemt at rettsakten i første omgang kun skal gjelde fôrvarer.

Rettsakten skal sikre en enhetlig og harmonisert fôrvarekontroll og sikre at medlemslandene får importert tilstrekkelige mengder fôrvarer under like forutsetninger. Den omfatter:

- GMO som er godkjent utenfor EØS og som har hatt en gyldig søknad til behandling i EU i minst tre måneder, men hvor godkjenningsprosessen ennå ikke er ferdigstilt. Det er en forutsetning at det ikke foreligger opplysninger om identifiserte skadelige effekter selv ved små mengder, men det er ikke en forutsetning at det foreligger en fullstendig risikovurdering fra EFSA.
- GMO som tidligere har vært godkjent i EU, men der godkjenningsperioden har gått ut eller godkjenningen ikke er fornyet fordi virksomhetene ikke har søkt om dette.

For begge kategorier er det en forutsetning at EUs referanselaboratorium har validert analysemetodikk for den aktuelle GMO og at sertifisert referansemateriale er tilgjengelig for de nasjonale referanselaboratoriene.

Det defineres en ny, teknisk nullgrense på 0,1 % for innblanding av de to kategoriene ikke-godkjent GM-materiale i fôrvarer. Dette er det laveste nivå av GM-materiale som gir reproducerbare analyseresultater mellom referanselaboratoriene. To vedlegg beskriver i detalj hvordan prøvetaking, analyse og fortolkning av analyseresultat skal foregå. EU har utarbeidet en liste over hvilke GMOer som faller inn under LLP-forordningen. Denne skal til enhver tid være oppdatert.

Merknader

Gjeldende norsk regelverk på området

Norge har per dags dato ikke implementert EUs GM regelverk på mat- og fôrområdet (også kalt "GM-pakken"). I påvente av norsk implementering, er det laget nasjonalt regelverk under matloven som i hovedsak er i overensstemmelse med EUs regelverk og omfatter bl.a. godkjenningskrav og merkekrav for prosesserte, ikke-spiredyktige genmodifiserte produkter. Genteknologiloven regulerer godkjenningskrav for levende genmodifiserte organismer.

I forskrift om fôrvarer er det tillatt med opp til 0,5 % genmodifisert materiale dersom det har vært risikovurdert og er funnet helsemessig trygt av enten EFSA, EUs vitenskapskomiteer eller VKM samt at analysemetodikk er offentlig tilgjengelig. Endringen vil dermed bety en innskjerping av dagens regelverk når det gjelder tilstedeværelse av ikke EU-godkjent men risikovurdert GMO i fôr.

Rettsakten tillater 0,1 % innblanding av GMO som ikke har blitt fullstendig risikovurdert av EFSA, men hvor søknaden har vært til behandling i minst tre måneder. Dette innebærer en liberalisering og kan teoretisk sett medføre en økt miljørisiko. Eksponeringsvinduet for miljøet vil være en begrenset periode fram til søknaden er vurdert av EFSA.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i norsk regelverk og planlegges gjennomført i en ny forskrift.

Rettsakten kommer ikke i konflikt med andre internasjonale forpliktelser. Codex Alimentarius vedtok i 2008 et vedlegg til "Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants; Low-level presence of recombinant-DNA plant materials". Norge deltok i arbeidsgruppen som laget dette vedlegget. Mattilsynet anser rettsakten for EØS-relevant og akseptabel.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å få vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet. Implementeringen av rettsakten vil innebære økte kostnader når det gjelder utøvelse av tilsyn. Økte kostnader er spesielt knyttet til analyser, men også til ressurser til prøvetaking. Videre vil det bli økte kostnader for validering og implementering av nye analyser hos Veterinærinstituttet (VI) som er Norges referanselaboratorium (NRL) for GMO-analyser, samt mulig økte utgifter for de virksomheter som får utført GMO-analyser på eget initiativ. Det må samtidig understrekes at rettsakten innebærer en økonomisk sikkerhet for fôrvarevirksomheter i forhold til tilgang på tilstrekkelig mengde råvarer. Den sikrer at fôvarepartier hvor det påvises LLP kan benyttes, og hindrer dermed faren for råvaremangel siden langsiktig innkjøp er påkrevet.

Når det gjelder VIs nåværende analysepraksis, er den ikke egnet til å sjekke etterlevelse av alle kravene som stilles i forordningen. Ved en implementering vil derfor VI måtte legge om deler av analysemetodikken, validere og implementere stadig nye analyser samt muligens gjøre noen endringer for å oppfylle kravene i de ISO-standardene som kreves ifølge forordningen. Dette kan innebære en relativt stor kostnadsøkning for VI totalt. Denne utgiften vil måtte dekkes av de generelle overføringene til VI, da slike utgifter skal være en del av VIs oppgaver som FoU og NRL for Mattilsynet. Om VI kan prioritere dette arbeidet, vil sannsynligvis avhenge av antall LLP-analyser Mattilsynet legger inn i kontrollprogrammet. Hvis volumet blir lite, må Mattilsynet eventuelt kjøpe disse tjenestene utenlands. De spesifikke kostnadene for hver enkelt GMO-analyse, som Mattilsynet bestiller og betaler, skal dekke VIs konkrete utgifter til arbeid og kjemikalier mv for den enkelte prøven som analyseres. VI estimerer at analysekostnadene anslagsvis vil øke fra dagens ca. 7.000 kroner til ca. 14.000 kr per prøve. Imidlertid kan kostnadene øke utover dette hvis det skal analyseres for mange forskjellige ikke EU-godkjente GMO.

I Mattilsynets kontrollprogram for fôrvarer, tas det årlig ut 50-80 prøver for analyse for innhold av genmodifisert materiale. Prøvene er vegetabilier til bruk i landdyrfôr som importeres fra land utenfor EØS-området. Det tas også ut noen prøver av råvarer til fiskefôr. De senere årene har 60-80 % av de analyserte produktene (både bulk og ferdigpakket vare) inneholdt genmodifisert materiale. Det er imidlertid få prøver til nå hvor det er påvist ulovlig høyt innhold av slikt materiale. I de fleste påvisningene er det EU-godkjente GMOer som påvises. Det må imidlertid bemerkes at det fram til 2009 i hovedsak ble analysert og kontrollert for EU-godkjente GMOer. Fra 2010 har VI endret analysemetode til en generell screeningmetode. Dette innebærer at sannsynligheten for å oppdage ikke EU-godkjente GMOer også i Norge er økt betydelig samtidig som det i mindre grad enn før gjøres spesifikk kvantifisering av hver enkelt GMO.

Hvis alle prøver i kontrollprogrammet til enhver tid skal analyseres for alle ikke EU-godkjente GMO som det er utviklet spesifikke analysemetoder for, vil dette medføre betydelig økte kostnader for tilsynet. Alternativt kan ressursene omprioriteres slik at dagens tilsynsomfang på andre områder reduseres. Mattilsynets tilsynsstrategi på GM-området er imidlertid basert på kunnskap om hvilke produktgrupper det er risiko for å finne innhold av ikke-godkjent GM-materiale. Prøveuttak og analyse i henhold til LLP-forordningen kan da f.eks. konsentreres om import fra de viktigste produsentlandene som dyrker GMO. Det ligger dessuten et betydelig fremtidig potensial for kostnadseffektivisering dersom analysene kan utføres med annen metodikk enn det som er tilgjengelig i dag.

Screeningmetoder som kan teste for mange GMO samtidig, kan med sikkerhet utvikles og valideres. Utvikling av slike tester er spesielt aktuelt for GMO som ikke er godkjent i EU. Testene må imidlertid

utvikles og deretter valideres av andre enn søkeren. Dette arbeidet har i flere år manglet finansiering både i Norge og EU. Det er viktig at Norge opprettholder et analyselaboratorium for GMO som kan utføre de analysene som til enhver tid kreves. Spesielt er det viktig å være rustet til å utføre egne analyser i Norge dersom kapasiteten blir begrenset hos utenlandske analyselaboratorier.

EU har startet opp diskusjonen om å tillate LLP av GM i næringsmidler. De fleste medlemslandene ønsker dette, og det har også kommet flere innspill fra markedsaktørene som ønsker dette.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

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 I FKD/HOD/LMD)

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

Oppnevningen 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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EU.

Kapittel XII Næringsmidler

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

Sammendrag av innhold

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet,

Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Vurdering

Dimetomorf, indoksakarb, pyraklostrobin og trifloksystrobin er tillatt brukt i Norge, men endringene i MRL for disse omfatter ikke kulturer (plantekulturer, typer av planter) hvor plantevernmidlene er tillatt i Norge. Endringene kan imidlertid ha betydning for import.

MRL verdiene stilles opp i forhold til type virksomt stoff og produkttype (plantekultur). Mattilsynet har ikke foretatt en vurdering av hvem som vil være aktuelle brukere av den enkelte plantekultur (mennesker, dyrearter og fiskearter).

EFSA har i forkant av vedtaket vurdert nødvendigheten av å endre grenseverdiene opp mot hensynet til forbrukernes sikkerhet. I EFSA's "reasoned opinions" for de respektive stoffer har EFSA konkludert med MRL verdier for enkeltprodukter. Disse MRLene skal sikre at det ikke er noen risiko for at verken akseptabelt daglig inntak (ADI) eller akutt referansedose (ARfD) blir overskredet.

Noen av MRL verdiene økes fra deteksjonsgrense, grenseverdi har da ikke vært vitenskapelig vurdert før, mens andre MRL verdier økes fra tidligere fastsatt MRL verdi. Alle disse MRL verdikninger har til felles at de er funnet akseptable av EFSA. Det er da tatt hensyn til de nyeste opplysninger om stoffenes toksikologiske egenskaper. Det har ikke blitt påvist noen risiko for at det akseptable daglige inntak (ADI) eller den akutte referansedose (ARfD) overskrides, verken ved livslang eksponering for disse stoffene gjennom forbruk av alle næringsmidler som kan inneholde stoffene, eller ved kortvarig eksponering gjennom et ekstremt forbruk av de aktuelle produkter.

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Andre opplysninger

Forordning (EF) nr. 396/2005 med endringsforordninger er også plassert i vedlegg I kapittel II i EØS avtalen ("Feedingstuffs").

Status

Rettsakten under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0034 Kommissjonsforordning (EU) nr. 34/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II, III og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimum grenseverdier for rester av 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol, difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter (Ved II Kap XII FKD/HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer maksimum grenseverdier (MRL) for 2-fenylfenol, ametoktradin, Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941, cyprokonazol, difenokonazol, dithiokarbamater, folpet, propamokarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetrakonazol i eller på visse produkter. MRL for stoffene 2-fenylfenol, dithiokarbamater og folpet er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 396/2005.

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

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

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

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

Aureobasidium pullulans strains DSM 14940 og DSM 14941 er ført opp i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. Dette er en liste over stoffer som det ikke er funnet behov for noen MRL for. MRL verdier for cyprokonazol er endret fra 0,05 til 0,4 mg/kg for valmuefrø.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Imidlertid anser Mattilsynet at endringene er minimale og at rettsakten;

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og

inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Vurdering

Propamokarb, spinosad og spirodiklofen er tillatt brukt i Norge, men endringene i MRL for disse omfatter ikke kulturer (plantekulturer, typer av planter) hvor plantevernmidlene er tillatt i Norge. Endringene kan imidlertid ha betydning for import.

De andre plantevernmidlene i forordningen er ikke tillatt brukt i Norge. De er imidlertid tillatt brukt enkelte andre steder i verden som vi handler med.

MRL verdiene stilles opp i forhold til type virksomt stoff og produkttype (plantekultur). Mattilsynet har ikke foretatt en vurdering av hvem som vil være aktuelle brukere av den enkelte plantekultur (mennesker, dyrearter og fiskearter).

EFSA har i forkant av vedtaket vurdert nødvendigheten av å endre grenseverdiene opp mot hensynet til forbrukernes sikkerhet. I EFSA's "reasoned opinions" for de respektive stoffer har EFSA konkludert med MRL for enkeltprodukter. Disse MRLene skal sikre at det ikke er noen risiko for at verken akseptabelt daglig inntak (ADI) eller akutt referansedose (ARfD) blir overskredet.

Noen av MRLene økes fra deteksjonsgrense, grenseverdi har da ikke vært vitenskapelig vurdert før, mens andre MRLer økes fra tidligere fastsatt MRL. Alle disse MRL økninger har til felles at de er funnet akseptable av EFSA. Det er da tatt hensyn til de nyeste opplysninger om stoffenes toksikologiske egenskaper. Det har ikke blitt påvist noen risiko for at det akseptable daglige inntak (ADI) eller den akutte referansedose (ARfD) overskrides, verken ved livslang eksponering for disse stoffene gjennom forbruk av alle næringsmidler som kan inneholde stoffene, eller ved kortvarig eksponering gjennom et ekstremt forbruk av de aktuelle produkter.

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Andre opplysninger

Forordning (EF) nr. 396/2005 med endringsforordninger er også plassert i vedlegg I kapittel II i EØS avtalen ("Feedingstuffs").

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32006R1981 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1981/2006 av 22. desember 2006 om gjennomføringsbestemmelser til artikkel 32 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår EF-referanselaboratoriet for genetisk modifiserte organismer (vedlegg II kap XII FKD/HOD/LMD/MD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler bestemmelser om at de som søker om å få godkjent produkter under forordning (EF) nr. 1829/2003 vedrørende genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, må betale visse gebyrer som bidrag til dekning av utgiftene til EUs referanselaboratorium og de nasjonale referanselaboratorier. Rettsakten omhandler i tillegg bestemmelser for etablering av nasjonale referanselaboratorier.

Mer detaljer om rettsakten:

Rettsakten fastsetter gjennomføringsbestemmelser til artikkel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om EF-referanselaboratoriet for genetisk modifiserte organismer (GMO), heretter kalt CRL (Community Reference Laboratory). Det fremgår blant annet også av artikkel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 at CRL på GM-området skal bistås av eventuelle nasjonale referanselaboratorier, heretter kalt NRL (National Reference Laboratory). Videre fremgår det av bestemmelsen at det er søkerne som skal betale kostnadene for oppgavene som utføres av CRL og Det europeiske nettverk av GMO-laboratorier (ENGL) i denne sammenheng og at dette gebyret ikke skal overstige kostnadene med validering av påvisningsmetodene.

Etter dagens norske regelverk søker man Mattilsynet for godkjenning av prosesserte genmodifiserte organismer og Direktoratet for naturforvaltning for godkjenning av genmodifiserte organismer. Forordning (EF) nr. 1981/2006 medfører at søkeren for hver søknad må betale et fast beløp til CRL, jfr. Artikkel 3. Etter artikkel 6 skal det økonomiske forholdet mellom CRL og NRL fastlegges i vedlegg 2. CRL fordeler en del av de midlene som mottas gjennom søknadene, videre til NRL. Gebyrstørrelsen er beregnet av EUs organer ut fra validering mv. av hva metoden koster.

Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1981/2006 kan i følge rettsaktens artikkel 1 inndeles i to hovedkategorier. Den første hovedkategorien, artikkel 3 til 5, omfatter bestemmelser om gebyr som virksomheter må betale for å få en deteksjonsmetode validert og referansemateriale kontrollert av CRL. Den andre hovedkategorien, artikkel 6 til 8 og vedleggene til forordningen, omfatter bestemmelser om opprettelsen av NRLer og krav til disse. Artikkel 2 inneholder definisjoner.

Hovedinnholdet i kategori 1: Bestemmelser om gebyr som virksomheter må betale for å få en deteksjonsmetode validert og referansematerialet kontrollert av CRL. Det fremgår av artikkel 3 nr. 1 at det per søknad skal betales et fast gebyr på 30 000 euro. Dersom det er nødvendig med en komplett validering for en påvisnings- og identifikasjonsmetode for en bestemt GMO-event skal det etter artikkel 3 nr. 2 betales et supplerende gebyr på 60 000 euro som på nærmere fastsatte vilkår kan nedsettes. Etter artikkel 3 nr. 3 kan det også kreves supplerende gebyr dersom kostnadene ved validering overstiger beløpene i artikkel 3 nr. 1 og 2. Videre fremgår øvrige muligheter for nedsettelse av gebyr eller fritak fra gebyrplikt av artikkel 4, blant annet for små og mellomstore virksomheter eller dersom virksomheten har sitt hovedsete i et utviklingsland eller dersom søker allerede har fremlagt den aktuelle påvisnings- og identifikasjonsmetoden sammen med en tidligere søknad om godkjenning av produkter som er basert på den samme GMO og metoden er validert og offentliggjort av CRL. Artikkel 5 inneholder de nærmere prosedyrer for saksbehandlingen i forbindelse med gebyrinnbetalingen og valideringsprosessen.

Hovedinnholdet i kategori 2: Bestemmelser om opprettelsen av og krav til NRLer. Det fremgår av artikkel 6 nr. 1 at NRLer må tilfredsstillere kravene i vedlegg 1 til forordningen. Kravene går blant annet

ut på at laboratoriet må være akkreditert etter EN ISO/IEC 17025 eller en tilsvarende internasjonal standard, som sikrer at laboratoriene har et tilstrekkelig antall kvalifiserte medarbeidere, råder over nødvendig utstyr, har en passende administrativ infrastruktur og råder over tilstrekkelig datakapasitet og behandler den informasjon de får tilgang til fortrolig. Laboratoriene som er listet opp i vedlegg 2 til forordningen er vurdert til å oppfylle disse kravene og utpekes dermed til NRLer på dette området.

Det fremgår videre av artikkel 6 nr. 2 at det skal inngås en skriftlig avtale mellom CRL og NRLene om deres innbyrdes forhold, herunder om økonomi, ettersom CRL skal fordele en del av de midler det får inn ved gebyrinnkrevingen til NRLene. Videre fremgår det av artikkel 7 at CRL i samarbeid med NRLene skal utarbeide en årlig rapport om arbeidet under forordningen og at det skal avholdes et årlig møte mellom CRL og NRLene i denne sammenheng.

Artikkel 8 slår fast at vedlegg 3 til forordningen endrer vedlegget til forordning (EF) nr. 1829/2003 punkt 2, 3 og 4. Det fremgår nå av punkt 2 at CRL for så vidt gjelder de oppgaver som er angitt i vedlegget skal bistås av NRLene og at NRLene automatisk skal betraktes som medlemmer i ENGL. De videre rettigheter og plikter og nærmere retningslinjer for oppgavefordelingen mellom CRL og NRLene, herunder forholdet til oppgaver etter forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen), og forholdet mellom CRL og medlemmene i ENGL fremgår av punkt 3 og 4 i vedlegget.

Merknader

Rettsakten må implementeres i norsk rett ved forskrift. Det må vurderes nærmere om forordningen kan implementeres i en eksisterende forskrift, andre forskrifter som er under utarbeidelse på GM-området eller i en egen forskrift.

Veterinærinstituttet (VI) er i dag NRL på GMO. VI vil bli godkjent som NRL, som kan delta i validering av nye metoder i henhold til forordningene (EF) nr. 1829/2003 og (EF) nr. 1981/2006, ved gjennomføring av EUs regelverk for mat og fôr i Norge. VI vil da også kunne delta i valideringer finansiert gjennom ordningen beskrevet i forordning (EF) nr. 1981/2006. Finansieringsordningen beskrevet i forordningen og forvaltet av CRL, er basert på samme satser til NRLer uavhengig av prisnivå og kostnader i de forskjellige landene. Basert på informasjon fra CRL antas tilskuddet fra CRL til NRL å være tilstrekkelig til å dekke norsk deltakelse i valideringen. NRLer kan på selvstendig grunnlag velge omfanget av egen deltakelse i valideringene.

Norsk deltakelse i valideringen vil gi fordeler med hensyn til raskere tilgang til metodikk for nye GMO. Når det gjelder deltakelse i validering som følge av forordningen, vil dette ikke medføre vesentlige økonomiske eller administrative byrder. Videre fastsetter forordningen som nevnt ovenfor gebyrene for CRLs nye arbeid, noe som vil ha økonomisk betydning for virksomheter som eventuelt leverer inn en søknad om godkjenning av et produkt etter forordning (EF) nr.1829/2003 i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, hvor Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Høring vil bli gjennomført samtidig med høring av den såkalte "GM-pakken".

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Vi må imidlertid gis tilsvarende rettigheter og plikter i forhold til CRL ved å be om en teknisk tilpasning i EØS-avtalen ved implementering av forordningen. Den tekniske tilpasningen bør tilpasse vedlegg II til forordningen der medlemslandene i EU og deres godkjente NRLer er listet opp. Der bør Norge og Veterinærinstituttet tilføyes i oppregningen i EØS-sammenheng. Mattilsynet foreslår derfor følgende tekniske tilpasningstekst til rettsakten: "The provisions of the Regulation shall, for the purposes of this Agreement, be read with the following adaptation: In Annex II the following shall be added: Norge - National Veterinary Institute (NVI) -Veterinærinstituttet (VI)."

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011R1086 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1086/2011 av 27. oktober 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 vedlegg II, og om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 vedlegg I når det gjelder salmonella i ferskt fjørfekjøtt (vedlegg I kap I HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter et nytt næringsmiddeltrygghetskriterium for enkelte stereotyper av salmonella i ferskt fjørfekjøtt (inkludert kalkunkjøtt) i forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, samt henvisning til disse kriteriene i forordning (EF) nr. 2160/2003. For å få konsistens i rettsaktene tas eksisterende kriterium om fravær av salmonella i 25 gram fjørfekjøtt i forordning (EF) nr. 2160/2003 (zoonoseforordningen) inn i forordning (EF) nr. 2073/2005 som næringsmiddeltrygghetskriterium for *Salmonella Typhimurium* inkludert monofasiske stammer og *Salmonella Enteritidis* i ferskt fjørfekjøtt og kalkunkjøtt. Samtidig endres eksisterende kriterium i zoonoseforordningen til kun å omfatte de aktuelle serotypene av salmonella angitt i forordningen om mikrobiologiske kriterier.

Zoonoseforordningen setter reduksjonsmål for Salmonella, mens forordningen om mikrobiologiske kriterier setter operasjonelle kriterier for å nå dette målet.

Forslaget omfatter også endring av eksisterende prosesshygienekriterium for *Salmonella spp.* Dersom salmonella påvises, skal isolatene serotypes. Ved positivt funn av *Salmonella Typhimurium* og *Salmonella Enteritidis* skal kjøttet trekkes tilbake fra markedet. Rettsakten omhandler videre en justering av prøvetakingsplan for slakt av fjørfe og kalkun.

Arbeidet med rettsakten ble initiert på bakgrunn av årsrapporten 2009 fra EFSA om zoonoser og matbårne utbrudd i EU som viser at forekomsten av salmonellose hos mennesker avtar, sannsynligvis på grunn av vellykkede salmonellakontroller i fjørfebesetningene.

Medlemsstatene kan lage nasjonale tiltak som omfatter andre stereotyper av salmonella enn de som er angitt.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser

På bakgrunn av Norges salmonellagaranti og omfattende kontrollsystem anses forslaget ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen eller Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32013R0101 Kommisjonsforordning (EU) nr. 101/2013 av 4. februar 2013 om bruk av melkesyre til å redusere mikrobiologisk overflateforurensning på slakteskrotter av storfe (Ved I Kap I HOD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har vedtatt forordning (EU) nr. 101/2013 om frivillig bruk av melkesyre til overflatebehandling av slakteskrotter av storfe. Formålet er å redusere mikrobiologisk forurensning. Melkesyreoppløsningene må bare fremstilles av melkesyre som oppfyller spesifikasjonene fastsatt i forordning (EU) nr. 231/2012 om renhetskriterier for tilsetningsstoffer.

I forordningen er det krav om at bruken av melkesyre til overflatebehandling kun skal være et ekstra forebyggende tiltak, som et tillegg til HACCP-planen, for å bidra til å redusere forekomsten av mikroorganismer. Videre er det krav om at behandlingen med melkesyre ikke skal erstatte god slaktehygiene eller kamouflere dårlig prosesshygiene tidligere i produksjonskjeden. Det er krav om at prøvetaking i henhold til forordning (EU) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier, skal skje før påføringen av melkesyren, for unngå å påvirke prøveresultatet. Det er krav om at slakteriet informerer andre virksomheter, som mottar slakteskrotter behandlet med melkesyre, om bruken av melkesyre. Denne informasjonsflyten skal dokumenteres. Det er likevel ikke krav om merking for å informere forbruker om at melkesyre har vært benyttet til overflatebehandling. Næringen har ved flere anledninger vært involvert i diskusjonene rundt bruk av melkesyre til overflatebehandling. De fleste i næringen ønsker en åpning for frivillig bruk av melkesyre som et ekstra forebyggende tiltak.

Merknader

Rettsakten vil kreve endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften).

Økonomiske og administrative konsekvenser

Bruken av melkesyre til overflatebehandling av slakteskrotter av storfe vil være en frivillig ordning virksomhetene kan velge å benytte som et ekstra tiltak i sin HACCP-plan. Det antas at dette ikke vil gi økte økonomiske eller administrative konsekvenser for næringen. Fordi det i en periode kan være behov for økt tilsyn med virksomheter, som benytter melkesyre til overflatebehandling, antas det at endringene kan ha noe økte økonomiske og administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Sakkyndige instanser merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32003R1830 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer (GMO) og sporbarhet av avledede genmodifiserte (GM) næringsmidler og GM-fôrvarer, og endring av direktiv 2001/18/EF (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Formålet er å få enhetlige og klare regler for sporbarhet av levende GMO og avledede GM-produkter inkludert næringsmidler og fôrvarer, for derved å tilrettelegge for korrekt merking, miljømessig overvåking, samt tilbakekalling av produkter.

Rettsakten vil gjelde for alle ledd i omsetning av produkter godkjent etter EU-regelverk. Dette gjelder produkter som består av eller inneholder GMO, inkludert GM-såvarer og andre GMO som er godkjent omsatt til dyrking eller annen utsetting i miljøet, næringsmidler og næringsmiddelingsredienser, inkludert tilsetnings- og aromastoffer produsert fra GMO og fôrvarer og fôvare-ingredienser inkludert tilsetningsstoffer produsert fra GMO.

Sporbarhet defineres som evnen til å spore GMO og produkter avledet fra GMO i alle ledd i produksjon og omsetning. Emballerte produkter som består av eller inneholder GMO, skal merkes

"Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer" når de omsettes. Fra første ledd i omsetningskjeden skal frambyder overbringe til neste ledd informasjon om at produktet (både emballerte og i bulk) inneholder eller består av GMO, sammen med de(n) unike koden(e). Sporbarhet- og merkesystemet omfatter også GM-såvarer og andre GMO som er godkjent for omsetning til dyrking og utsetting i miljøet.

Angivelse av unik kode kan imidlertid erstattes med en erklæring fra frambyder om at produktet bare skal brukes til næringsmidler, fôrvarer eller til bearbeiding, i tillegg til de unike kodene for de GMO som produktet kan inneholde.

Krav til sporbarhet for avledede produkter er at frambydere av genmodifiserte næringsmidler eller fôrvarer skal viderefremme til neste ledd i kjeden informasjon om hver ingrediens som er produsert fra GMO, eller at produktet er produsert fra GMO dersom det ikke finnes noen ingrediensliste. Det er også visse krav i rettsakten som gjelder både GMO og avledede produkter: Frambyder er forpliktet til å påse at denne informasjonen følger produktet til neste ledd i omsetningskjeden. Frambyder skal ha systemer og prosedyrer for å identifisere hvem produktene kommer fra og hvem de videresendes til. Denne informasjonen skal oppbevares i en periode på 5 år.

Kravene til merking og sporbarhet tilsidesetter ikke andre spesifikke krav i EF-regelverket for øvrig. Dette innebærer blant annet at rettsakter som regulerer GMO-produkter av ulike slag, kan fastsette ytterligere krav om merking, for eksempel hvor og hvordan produktene skal brukes. Kravene i rettsakten må ses i sammenheng med kravene til registrering av steder for dyrking av, og overvåkingsprogrammer for GMO som markedsføres iht. direktiv 2001/18/EF, og den tidsbegrensede godkjenningssperioden i dette direktivet (10 år). Dersom overvåkingen avdekker negative helse- eller miljøvirkninger skal overvåkingen og sporbarhetskravene til sammen gjøre det mulig å tilbakekalle produkter som består av eller inneholder den aktuelle GMO.

Blant annet produkter som inneholder eller består av inntil 1 % GMO, og som skal brukes direkte som næringsmidler, fôrvarer eller til viderefremming, unntas fra kravene om sporbarhet og merking. Forutsetningen er at frambyderne kan dokumentere at sporforurensningen er utilsiktet og teknisk uunngåelig og at GM-materialet er vurdert av en vitenskapelig komité eller "European Food Safety Authority" (EFSA) og funnet å ikke representere noen helse- eller miljørisiko. Næringsmidler og fôrvarer produsert fra GMO er unntatt på samme vilkår som i forrige punkt fra kravet om sporbarhet dersom sporforurensningen av GM-materiale i ingrediensene ikke overstiger 1 %.

Merknader

Norge utarbeidet kommentarer til rettsakten da denne var på forslagsstadiet, oversendt som EFTA-kommentarer i november 2002, hvor EFTA/EØS-statene støttet rettsakten i hovedtrekk. En nasjonal høring er gjennomført i et samarbeid mellom landbruks-, fiskeri-, miljø- og helse-/mat myndigheter. Rettsakten er i all hovedsak i harmoni med norsk regelverk på dette området.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32004R0641 Kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 av 6. april 2004 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt gjelder tillatelse til nye genmodifiserte matvarer og fôrstoffer, meldinger om eksisterende produkter og utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av genmodifisert materiale der det er foretatt en gunstig risikovurdering (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Formålet med forordningen er å veilede søkere og tilrettelegge for EFSAAs vurdering av søknader om genmodifisert mat og fôr. I tillegg til denne forordningen skal EFSA utarbeide en detaljert veiledning til søkere om hvordan søkerne skal utarbeide og presentere risikovurderingen av produktene. Forordningen inneholder detaljerte regler om innholdet i bl.a. søknader og meldinger, og om innholdet i en liste over genmodifisert materiale hvor det allerede er foretatt en gunstig risikovurdering. Denne listen ble offentliggjort 18. april 2004 og skal ajourføres av Kommisjonen. Listen skal bl.a. skille mellom produkter hvor det finnes en offentlig tilgjengelig analysemetode og produkter hvor slik metode ikke finnes. Aksept av spormengder på en terskelverdi 0.5% gjelder kun for de produkter hvor det finnes analysemetode.

Merknader

Rettsakten utfyller forordning EF nr.1829/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Spesialutvalget for næringsmidler, der Utenriksdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fiskeri og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse og omsorgsdepartementet og Mattilsynet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32001R1852 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 av 20. september 2001 om fastsettelse av regler for offentliggjøring av informasjon til forbruker og beskyttelse av informasjon gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser (ny mat) med hensyn til offentliggjøring av informasjon ved vurdering av søknader om nye næringsmidler/næringsmiddelingsredienser. Endringsforordningen gir bestemmelser som skal hindre Kommisjonen og medlemslandene i å kunngjøre informasjon om søknader som er vurdert som konfidensielle i henhold til artikkel 3 i forordning (EF) nr. 258/97, samt gir bestemmelser som tillater offentliggjøring av deler av søknaden.

Merknader

Norge har per dato ikke gjennomført forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen) som denne endringen er knyttet til, jf. omtale ovenfor. Endringsforordningen vil bli gjeldende i Norge når forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen) blir gjennomført i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som EØS-relevant bare hvis forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen) blir gjennomført i norsk regelverk. Spesialutvalget for næringsmidler, der Utenriksdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fiskeri og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

handelsdepartementet, Helse og omsorgsdepartementet og Mattilsynet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32004R0065 Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordningen regulerer etableringen av et system for utvikling av og tildeling av unike koder for hver enkelt GMO (genetisk modifiserte organismer). Formålet med de unike kodene er å kunne identifisere ulike GMOer og å finne frem til informasjon om dem fra ulike kilder. De unike kodene er et sentralt element i systemet for sporbarhet og merking som er regulert i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer og sporbarhet av næringsmidler og fôr produsert fra genmodifiserte organismer med mer (sporbarhets- og merkeforordningen). Etableringen av et system for unike koder er en forutsetning for at sporbarhets- og merkeforordningen kommer til anvendelse, jf. art. 13 jf. § 8 a.

Alle søknader i EU om godkjenning av en GMO skal inneholde opplysninger om en unik kode for den omsøkte GMO. Den unike koden skal utvikles etter at OECDs database over bioteknologiske produkter (BioTrack) og Biosafety Clearing House (BCH) under Cartagenaprotokollen er konsultert for å hindre at det ikke blir nyttet en kode som allerede finnes. Alle unike koder skal bli registrert i et register drevet av Kommisjonen og informasjon skal også sendes BCH.

GMOer som allerede er godkjent skal også tildeles unike koder. Forordningen inneholder detaljerte regler om hvordan dette skal gjøres, som langt på vei tilsvarer de som gjelder for omsøkte GMOer.

I et vedlegg til forordningen går det fram hvordan de (alfanumeriske) unike kodene skal utformes.

Merknader

Rettsakten utfyller forordning (EF) nr. 1830/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Spesialutvalget for næringsmidler, der Utenriksdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Mattilsynet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32003R1829 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir i all hovedsak regler for godkjenning og merking av genmodifiserte (GM) næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten skal danne grunnlag for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers liv og helse, dyrehelse, dyrevelferd, miljø og forbrukerinteresser i forhold til genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer.

Rettsaktens virkeområde er næringsmidler/fôrvarer som inneholder, består av, eller er fremstilt fra genmodifiserte organismer (GMO). Prosesserte/avledete GM-fôrvarer har ikke hatt spesifikke godkjennings- og merkekrav i EU tidligere. Produkter som er "fremstilt ved hjelp av GMO" er ikke omfattet. Sistnevnte kategori omfatter produkter som er fremstilt ved hjelp av GMO, men uten at noe

av materialet fra GMOen er til stede i sluttproduktet. Dette blir eksemplifisert ved oster som er produsert ved hjelp av GM-enzymet hvor enzymet ikke er til stede i sluttproduktet, ved produkter fra dyr som er føret med GM-fôrvarer eller behandlet med GM-medisiner.

Forordningen legger opp til en sentralisert godkjenningsprosedyre hvor "European Food Safety Authority" (EFSA) innstiller og Kommisjonen tar beslutninger, og hvor medlemslandene kan reise innvendinger og innlede en såkalt komitologiprosedyre. Forenklet prosedyre for godkjenning av genmodifiserte næringsmidler opphører. Det er lagt opp til større krav til søkere, da de må levere blant annet analyseverktøy og prøvemateriale.

Unntak fra godkjenningskravet vil gjelde for utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av GM-materiale opp til 1 % eller lavere terskel som blir fastsatt av medlemslandene på en sak til sak-basis. Dette gjelder forutsatt at aktørene kan vise at tilstedeværelsen virkelig er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og forutsatt at GM-materialet er vurdert av relevante vitenskapskomiteer eller EFSA og ikke innebærer noen risiko for helse og miljø.

Rettsakten omtaler GM-produkter som allerede finnes på markedet som godkjent under EUs vedtatte regelverk, blant annet forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen, se omtale ovenfor) og notifikasjoner (forenklete godkjenninger) under ny mat-forordningen. Slike produkter kan fortsatt omsettes, forutsatt at EFSA innen 6 måneder etter at regelverket har trådt i kraft, skaffes informasjon vedrørende risikovurderingen av produktene, metoder for prøvetaking og analyser, prøver og kontrollprøver. Innen 9 år etter at produktene først kom på markedet, må søknadene fornyes. Merkekravene omfatter alle genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, også der hvor DNA og protein ikke kan påvises (såkalt prosessmerking). Merkekravene omfatter ikke næringsmidler og fôrvarer som inneholder, består av eller er fremstilt fra GMO-er i en mengde som ikke er høyere enn terskler som er etablert i overensstemmelse med prosedyrer i artikkel 36 (2), forutsatt at tilstedeværelsen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, noe som frambyder må bevise. Det antydes ingen konkret maksimum terskelverdi. Produkter framstilt ved hjelp av GMO, men hvor GMO ikke er til stede i sluttproduktet, tilleggs merkes med "men inneholder ikke genmodifiserte organismer". Artikkel 35 omfatter muligheten til å bruke sikkerhetsklausul i forbindelse med genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer.

Merknader

Rettsakten er i all hovedsak i harmoni med norsk regelverk på dette området. Norge har utarbeidet kommentarer til rettsakten da denne var på forslagsstadiet, oversendt som EFTA-kommentarer i april 2002. En nasjonal høring er gjennomført i et samarbeid mellom landbruks-, fiskeri-, miljø- og helse/mat myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

31997R0258 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordningen omhandler nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser, dvs. næringsmidler som ikke har blitt brukt i betydelig grad innen fellesmarkedet inntil ikrafttreddelsen av forordningen (15. mai 1997).

Næringsmidlene eller næringsmiddelingsrediensene må i tillegg falle inn under en av følgende kategorier:

Næringsmidler og næringsmiddelingsredienser med en ny eller tilsiktet modifisert struktur.

Næringsmidler som består av eller er isolert fra mikroorganismer, fungi (sopp) eller alger.

Næringsmidler og ingredienser som består av eller er isolert fra planter eller dyr med unntak av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er framstilt ved tradisjonell formering eller avlingspraksis, og som har vært trygt anvendt tidligere.

Næringsmidler eller næringsmiddelingsredienser som er blitt produsert ved en framstillingsprosess som hittil ikke har vært brukt og hvor prosessen medfører betydelig endring i sammensetning, struktur eller næringsmiddelingsredienser som har betydning for næringsinnhold, metabolisme eller mengde uønskede stoffer.

Nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser skal godkjennes før de kan omsettes på markedet (pre-market approval). Godkjenningprosedyren innbefatter vurdering av helserisiko, og for næringsmidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer skal også miljørisiko bedømmes. Miljørisikovurderingen skal være i overensstemmelse med det sikkerhetsnivå som er gitt i 90/220-direktivet (endret ved 2001/18-direktivet, som er under gjennomføring i Norge). Produktet skal merkes dersom det nye næringsmiddelet eller den nye næringsmiddelingsrediensten etter en vitenskapelig vurdering anses forskjellig fra et tilsvarende eksisterende produkt med hensyn til næringsinnhold, sammensetning eller tilsiktet bruk av produktet.

Merknader

Det er fastsatt et nasjonalt godkjenningkrav til nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og frambud m.v. av næringsmidler § 16 a. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 1999. Bestemmelsen innebærer at Mattilsynet skal gi særskilt samtykke før nye produkter kan markedsføres. Mattilsynet avgjør i tvilstilfelle hva som er å anse som et nytt næringsmiddel eller en ny næringsmiddelingsredienst. Det er godkjent ett produkt i henhold til det nasjonale godkjenningkravet (Quorn mykoprotein). Produktet er ikke definert som ny mat i EU siden det var på det europeiske markedet før ny mat-forordningen trådte i kraft.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som EØS-relevant og akseptabel med tilpasningstekst. Spesialutvalget for næringsmidler, der Utenriksdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fiskeri og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse og omsorgsdepartementet og Mattilsynet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32011R1169 Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om matinformasjon til forbrukerne, om endringer i Europaparlamentets og Rådets forordninger (EF) nr. 1924/2006 og 1925/2006 og om opphevelse av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, Europaparlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektivene 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Matinformasjonsforordningen ble fastsatt av Europaparlamentet og Rådet 25. oktober 2011 og trådte formelt i kraft (entry into force) i EU 12. desember 2011. Bestemmelsene i forordningen skal imidlertid, med to unntak, først gjelde fra (apply from) 13. desember 2014. De nye kravene om obligatorisk merking med næringsdeklarasjon skal først gjelde fra (apply from) 13. desember 2016. Videre skal bestemmelsene som stiller krav til sammensetningen og merkingen av kvernet kjøtt, allerede gjelde fra 1. januar 2014. Med virkning fra 13. desember 2014 opphever matinformasjonsforordningen store deler av dagens generelle regelverk om merking av næringsmidler, herunder direktiv 2000/13/EF (merkedirektivet) og direktiv 90/496/EF (næringsdeklarasjonsdirektivet) og en del mer spesifikke rettsakter om merking av næringsmidler (direktivene 87/250/EØF, 1999/10/EF, 2002/67/EF og 2008/5/EF og forordning (EF) nr. 608/2004). Disse erstattes av bestemmelsene i matinformasjonsforordningen.

Matinformasjonsforordningen endrer videre visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (påstandsforordningen) og forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer og mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikingsforordningen). De nye bestemmelsene om næringsdeklarasjon kan allerede fra ikrafttredelsen 12. desember 2011 tas i bruk på frivillig basis i EU, selv om bestemmelsene er noe endret sammenliknet med bestemmelsene om dette i næringsdeklarasjonsdirektivet, som fortsatt skal gjelde frem til 13. desember 2014. Tilsvarende gjelder for bestemmelsene som stiller krav til sammensetningen og merkingen av kvernet kjøtt, som per i dag og fram til 31. desember 2013 er regulert av forordning (EF) nr. 1162/2009. Bestemmelser i matinformasjonsforordningen som innholdsmessig ligger innenfor rammene av det som er tillatt etter bestemmelsene i det gjeldende regelverket om merking av næringsmidler, vil også kunne tas i bruk på frivillig basis av virksomhetene allerede fra ikrafttredelsen 12. desember 2011. Den sistnevnte kategorien av nye bestemmelser kan imidlertid ikke brukes som rettsgrunnlag av myndighetene ved tilsyn og vedtak, før det tidspunktet som bestemmelsene skal gjelde fra – i de fleste tilfeller 13. desember 2014. Næringsmidler som enten er satt i omsetning eller merket før 13. desember 2014, men som ikke er i samsvar med de nye bestemmelsene, kan slutt selges uten at det er satt noen tidsfrist for dette. For de nye kravene om næringsdeklarasjon gjelder tilsvarende overgangsordning, men med 13. desember 2016 som “avskjæringspunkt”.

Generelt om bestemmelsene i matinformasjonsforordningen

Bestemmelsene i matinformasjonsforordningen er i stor grad en videreføring, samling og oppdatering av de gjeldende generelle og mer spesifikke bestemmelsene om merking av næringsmidler. Per i dag er disse bestemmelsene spredt rundt i flere rettsakter, noe som i seg selv gjør bestemmelsene vanskelig tilgjengelig. Matinformasjonsforordningen inneholder imidlertid også noen helt nye bestemmelser.

Formål, virkeområde og næringsmiddelvirksomhetenes plikter.

Formålet med forordningen er å sikre et høyt nivå av forbrukerbeskyttelse for så vidt gjelder matinformasjon, tatt i betraktning ulikheter i forbrukernes oppfatninger og deres behov for informasjon, og at det indre markedet skal fungere godt. Matinformasjonsforordningen skal gjelde for næringsmiddelvirksomheter i hele “matkjeden”, i den grad deres aktiviteter er omfattet av bestemmelsene om matinformasjon til forbrukerne. Forordningen presiserer dessuten hvilke plikter de ulike næringsmiddelvirksomhetene har i relasjon til matinformasjon. Matinformasjonsforordningen gjelder for alle næringsmidler som er beregnet for sluttforbrukeren, inkludert næringsmidler levert av storhusholdninger og næringsmidler beregnet for levering til storhusholdninger. Forordningen gjelder også for cateringvirksomhet besørget av transportvirksomheter der avreisen starter innen EU. Videre fremgår det generelt at bestemmelsene i forordningen gjelder med forbehold om merkebestemmelser i annet EU-regelverk som gjelder for bestemte næringsmidler (ofte omtalt som “vertikalt regelverk” i motsetning til “horisontalt regelverk” som for eksempel matinformasjonsforordningen).

Definisjoner

Matinformasjonsforordningen inneholder en hel rekke definisjoner. Blant annet vises det til at mange definisjoner som fremgår av annet næringsmiddelregelverk eller det generelle regelverket om markedsføring av produkter, også skal gjelde innenfor matinformasjonsforordningen. Andre definisjoner er mer spesifikke for matinformasjonsforordningen. For eksempel er nye begreper som “matinformasjon” (food information) og “engineered nanomaterial” definert. Matinformasjon skal bety informasjon om et næringsmiddel som gjøres tilgjengelig for sluttforbrukeren i form av en etikett, andre følgedokumenter eller ethvert annet medium inkludert redskaper for moderne teknologi eller verbal kommunikasjon. Definisjonen av “engineered nanomaterial” må ses i sammenheng med det nye kravet om at ingredienser i slik nanoform, skal være tydelig markert i ingredienslisten i tillegg til at navnet på ingrediensen skal etterfølges av ordet (nano). Matinformasjonsforordningen inneholder videre en definisjon av begrepet “opprinnelsesland” (country of origin) innenfor rammen av matinformasjonsforordningen, jf. også motsetningsvis definisjonen av “opphavssted” (place of provenance). Etter matinformasjonsforordningen skal begrepet “opprinnelsesland” være det landet der et produkt må sies å ha sin opprinnelse vurdert etter de generelle opprinnelsesbestemmelsene som gjelder for alle produkter i artiklene 23 - 26 i forordning (EØF) nr. 2913/92 – EUs “tollkode” (Community Customs Code). “Opphavssted” skal bety ethvert sted som det er angitt at et næringsmiddel kommer fra, og som ikke må regnes som “opprinnelsesland”. Navnet,

forretningsnavnet eller adressen til næringsmiddelvirksomheten skal imidlertid ikke regnes som en angivelse av verken "opphavssted" eller "opprinnelsesland" etter matinformasjonsforordningen.

Generelle krav til all matinformasjon

Det fremgår helt generelt at alle næringsmidler som er beregnet for levering til sluttforbrukeren eller til storhusholdninger skal ledsages av matinformasjon i samsvar med bestemmelsene i forordningen. Forordningen viderefører de gjeldende bestemmelsene om redelig praksis for informasjon, herunder at matinformasjon ikke skal være villedende, at matinformasjon skal være eksakt, klar og enkel å forstå for forbrukerne og at matinformasjon, med unntak av EUs regelverk om naturlig mineralvann og næringsmidler beregnet for personer med særlige ernæringsmessige behov, ikke skal gi uttrykk for at næringsmidler kan forhindre, behandle eller kurere sykdom og heller ikke referere til slike egenskaper. Disse generelle bestemmelsene gjelder for all matinformasjon, både den som gis frivillig og den som er obligatorisk. De aktuelle bestemmelsene gjelder også for markedsføring (advertising) og presentasjon av næringsmidler – særlig næringsmidlenes form, utseende, emballasje, hvilket emballasjemateriale som er brukt, måten de er plassert på og i hvilken setting de er vist. Det generelle forbudet mot villedende matinformasjon er imidlertid styrket sammenliknet med dagens bestemmelser. Det fremgår nå helt klart og generelt at matinformasjon ikke må være villedende ved at det med ulike virkemidler antydes at et produkt er et bestemt næringsmiddel eller inneholder en bestemt ingrediens, der i virkeligheten en komponent som er naturlig til stede eller en ingrediens som normalt er brukt i næringsmidlet, er erstattet av en annen komponent eller ingrediens. Denne bestemmelsen skal ramme det som ofte kalles "imitasjonsprodukter".

Obligatoriske krav til matinformasjon

De aller fleste av de obligatoriske kravene til matinformasjon er en videreføring og oppdatering av krav som også gjelder og er obligatoriske per i dag, men det innføres også noen helt nye krav (mer om dette nedenfor). På EU-nivå gjelder de obligatoriske kravene til matinformasjon med ett unntak bare for næringsmidler som er ferdigpakket, jf. definisjonen av begrepet "prepacked food". Det eneste unntaket fra dette på EU-nivå, er det nye obligatoriske kravet om at det må gis informasjon om innhold av stoffer som kan fremkalle allergier eller intoleranse også for ikke-ferdigpakkede næringsmidler som omsettes til sluttforbrukeren eller til storhusholdninger, næringsmidler som er pakket på omsetningsstedet etter forespørsel fra forbrukeren eller som er pakket inn for såkalt umiddelbar omsetning. Medlemsstatene kan imidlertid fastsette nasjonale bestemmelser som innfører obligatoriske krav om at det må gis matinformasjon til forbrukerne om alt eller deler av det som er obligatorisk for næringsmidler som er ferdigpakket, også for næringsmidler som ikke er ferdigpakket. Medlemsstatene kan også fastsette nasjonale bestemmelser om hvordan slik matinformasjon skal gjøres tilgjengelig for forbrukerne og om uttrykksform og presentasjon av denne informasjonen. Sistnevnte gjelder også for det obligatoriske kravet for næringsmidler som ikke er ferdigpakket med videre for så vidt gjelder allergener og intoleranse. På EU-nivå blir det, med en del generelle og mer spesifikke unntak, obligatorisk med merking av ferdigpakkede næringsmidler med: varebetegnelse, ingrediensliste, stoffer som kan fremkalle allergi eller intoleranse (nytt i denne sammenheng er at stoffer som kan fremkalle allergi og intoleranse må utheves i ingredienslisten), kvantitativ ingrediensmerking, nettoinnhold, holdbarhet, spesielle vilkår for oppbevaring og bruk, navnet eller forretningsnavnet og adressen til den ansvarlige næringsmiddelvirksomheten, obligatorisk opprinnelsesmerking (videreføring av gjeldende generelle krav og innføring av nye krav), bruksanvisning, alkoholinnhold for drikkevarer som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol og næringsdeklarasjon (mye nytt både når det gjelder i hvilke tilfeller næringsdeklarasjon er obligatorisk og innholdet i og presentasjonen av næringsdeklarasjonen). I tillegg videreføres de gjeldende bestemmelsene om ytterligere obligatoriske krav til merking med visse opplysninger for spesifikke typer eller kategorier næringsmidler, herunder næringsmidler som har fått forlenget holdbarhet ved bruk av emballasjegasser (tilsetningsstoffer), visse næringsmidler som inneholder søtstoff, næringsmidler som inneholder glysirrisinsyre eller ammoniumsalt av denne, drikkevarer med høyt koffeininnhold eller næringsmidler som er tilsatt koffein, næringsmidler som er tilsatt fytosteroler, fytosterolestere, fytostanolere eller fytostanolestere. I tillegg innføres det et nytt krav om merking av frossent kjøtt, frossent tilberedt kjøtt og frosne uforedlede fiskeriprodukter med frysedato eller, i tilfeller der næringsmidlet har vært frosset flere ganger, datoen for første frysing. Videre inneholder matinformasjonsforordningen bestemmelser om ulike spesifikke opplysninger som må ledsage varebetegnelsen. Det gjeldende kravet om at varebetegnelsen, i alle tilfeller der utelatelse av slike opplysninger kan villedde kjøperen, må inkludere eller ledsages av opplysninger om næringsmidlets fysiske tilstand eller spesielle behandlinger som er brukt, videreføres. Det innføres et nytt krav om at

varebetegnelsen til næringsmidler som har vært frosset før omsetning og som selges opptint, med noen unntak skal ledsages av opplysninger om at varen er opptint.

Kravet om at næringsmidler som er behandlet med ioniserende stråling må merkes med en av indikasjonene som fremgår av direktiv 1999/2/EF om næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som er behandlet med ioniserende stråling, videreføres. Videre innføres det et nytt krav om at det i tilfeller der en komponent eller ingrediens som forbrukerne forventer at normalt er brukt eller naturlig er til stede i et næringsmiddel, har blitt erstattet med en annen bestanddel eller ingrediens, må merkingen, i tillegg til angivelsen i ingredienslisten, nær varebetegnelsen inneholde en tydelig angivelse av bestanddelen eller ingrediensen som er brukt som hel eller delvis erstatning. Denne tilleggsangivelsen må også oppfylle bestemte krav til skriftstørrelse med videre. Det innføres videre et nytt krav om at varebetegnelsen til kjøttprodukter, tilberedt kjøtt og fiskeriprodukter som inneholder tilsatte proteiner som sådan, inkludert hydrolyserte proteiner, av annen animalsk opprinnelse, må inneholde en angivelse av disse proteinene og hvilken opprinnelse de har. Dessuten er det innført et nytt krav om at varebetegnelsen til kjøttprodukter, tilberedt kjøtt, fiskeriprodukter og tilberedte fiskeriprodukter, forutsatt at næringsmidlene fremstår på bestemte måter, skal inkludere en angivelse av at de er tilsatt vann, dersom det tilsatte vannet utgjør mer enn 5 % av vekten av det ferdige produktet. Det innføres også et nytt krav om at kjøttprodukter, tilberedt kjøtt og fiskeriprodukter som kan gi inntrykk av at de er laget av ett stykke kjøtt eller fisk, men som faktisk består av flere stykker sammensatt ved hjelp av andre ingredienser som for eksempel tilsetningsstoffer eller enzymer, må merkes enten med at de er "sammensatt av stykker av kjøtt" eller "sammensatt av stykker av fisk". De spesifikke kravene knyttet til sammensetningen og merkingen av næringsmidler med betegnelsen "kvernet kjøtt", som per i dag og frem til 31. desember 2013 fremgår av forordning (EF) nr. 1162/2009, videreføres i all hovedsak. Det innføres også et nytt krav om at det må angis i merkingen dersom skinnen på pølser ikke kan spises.

Generelle unntak fra ett eller flere av de obligatoriske kravene til matinformasjon

Matinformasjonsforordningen inneholder flere overordnede og produktspesifikke unntak fra ett eller flere av de obligatoriske kravene til matinformasjon. Blant annet fremgår det at det for næringsmidler i pakninger der den største flaten er mindre enn 10 kvadratcentimeter, bare er obligatorisk med matinformasjon på pakningen eller etiketten om varebetegnelse, stoffer som kan fremkalle allergi eller intoleranse, nettoinnhold og holdbarhet. Matinformasjon om ingrediensliste skal gis på andre måter eller gjøres tilgjengelig etter forespørsel fra forbrukerne. Videre fremgår det at det, med forbehold om andre bestemmelser på EU-nivå som måtte kreve det, ikke skal være obligatorisk med næringsdeklarasjon for visse typer næringsmidler. Unntakene gjelder blant annet uforedlete næringsmidler som bare inneholder én ingrediens eller én kategori ingredienser, næringsmidler som bare er foredlet i form av modning og som i tillegg bare inneholder bare én ingrediens eller én kategori ingredienser og næringsmidler som leveres fra "småskalaprodusenter" enten direkte til forbrukerne eller via lokale detaljister som leverer direkte til forbrukerne. Dessuten er næringsmidler i pakninger der den største flaten er mindre enn 25 kvadratcentimeter også unntatt fra det obligatoriske kravet om merking med næringsdeklarasjon, forutsatt at matinformasjon om næringsdeklarasjon ikke er obligatorisk etter annet regelverk på EU-nivå – i denne sammenheng for eksempel etter påstandsforordningen og berikingsforordningen. Med forbehold for andre bestemmelser på EU-nivå som måtte kreve det, videreføres det per i dag gjeldende unntaket fra det obligatoriske kravet om merking med ingrediensliste for drikkevarer som har et alkoholinnhold over 1,2 volumprosent, i tillegg til at disse produktene også unntas fra det obligatoriske kravet om merking med næringsdeklarasjon. Kommisjonen er imidlertid pålagt å utarbeide en rapport som skal være ferdig innen 13. desember 2014, om hvorvidt det også for slike næringsmidler skal bli obligatorisk med matinformasjon om ingrediensliste og næringsdeklarasjon. Kommisjonen skal i denne rapporten også vurdere om det bør gis en definisjon av varebetegnelsen "rusbrus" ("alcopops"). Rapporten skal eventuelt ledsages av konkrete forslag til regelverksendringer om dette.

Krav til den obligatoriske matinformasjonens tilgjengelighet, plassering, presentasjon av obligatoriske opplysninger, språk mv.

Obligatorisk matinformasjon skal angis med ord og tall. Med forbehold om de særlige bestemmelsene om næringsdeklarasjon, kan den obligatoriske matinformasjonen i tillegg uttrykkes ved bruk av piktogrammer eller symboler. Videre fremgår det at obligatorisk matinformasjon skal være lett tilgjengelig for alle næringsmidler. For så vidt gjelder næringsmidler som er ferdigpakket, fremgår det at slik matinformasjon skal gis direkte på pakningen eller på en etikett på pakningen. Obligatorisk matinformasjon, med forbehold for eventuelle nasjonale bestemmelser om næringsmidler som ikke er

ferdigpakket, skal angis tydelig på en slik måte at informasjonen er lett synlig, klart lesbar og i tilfeller der det er aktuelt, uutslettelig. Slik matinformasjon skal ikke på noen måte være skjult, mattert, avledet fra eller forstyrret av noen annen form for skriftlig eller billedlig informasjon eller av annet materiale. Det er også innført nye krav om at obligatorisk matinformasjon, som er angitt på pakningen eller etiketten, avhengig av om pakningens største flate er større eller mindre enn 80 kvadratcentimeter, gis med en skriftstørrelse som henholdsvis er minst 1,2mm x-høyde eller minst 0,9 mm x-høyde. Dessuten fremgår det at matinformasjon om varebetegnelse, nettoinnhold og alkoholinnhold for drikkevarer som inneholder mer enn 1,2 volumprosent alkohol, med noen unntak, skal gis i "samme synsfelt" ("the same field of vision"). Dette bør også ses i sammenheng med for eksempel spesialbestemmelsen som krever at elementer fra næringsdeklarasjonen som frivillig gjentas på pakningen, alltid må angis i "hovedsynsfeltet" (the principle field of vision). Kravet om at obligatorisk matinformasjon skal foreligge i et språk som er lett forståelig for forbrukerne i den medlemsstaten som næringsmidlet omsettes, videreføres. Medlemsstatene kan videre, innenfor deres territorium, kreve at opplysningene skal gis på ett eller flere offisielle språk i EU. Dette skal likevel ikke være til hinder for at matinformasjonen gis på flere språk. Flere andre bestemmelser i matinformasjonsforordningen inneholder også mer spesifikke krav til for eksempel presentasjon, plassering mv. av matinformasjonen, og bruker i tillegg til begrepene nevnt ovenfor ("samme synsfelt", "hovedsynsfeltet") også begreper som for eksempel "ledsages av" (accompanied), "i nærheten av" ("in close proximity to") mv.

Generelt om forholdet mellom frivillig og obligatorisk matinformasjon

Dersom det gis matinformasjon på frivillig basis som i andre tilfeller er regulert av bestemmelsene om obligatorisk matinformasjon, så må den frivillige matinformasjonen være i samsvar med bestemmelsene om obligatorisk matinformasjon. Annen matinformasjon som gis på frivillig basis, skal ikke villede forbrukeren, ikke være tvetydig eller forvirrende for forbrukeren, og den skal der det er aktuelt være basert på relevante vitenskapelige data. Videre skal matinformasjon som gis på frivillig basis, ikke fremstå på en måte som fortrenger eller gjør at plassen som er tilgjengelig for obligatorisk matinformasjon blir for liten.

Nærmere om innholdet i de nye obligatoriske kravene om opprinnelsesmerking

I matinformasjonsforordningen videreføres det obligatoriske og helt generelle kravet om at opprinnelsesland eller opphavssted skal angis i de tilfeller der utelatelse av slik opplysning kan villede forbrukeren med hensyn til næringsmidlets virkelige opprinnelsesland eller opphavssted. I tillegg innføres det et nytt krav om obligatorisk merking med opprinnelsesland eller opphavssted for ferskt, kjølt og fryst kjøtt fra svin, sau, geit og fjørfe. Videre innføres det et nytt obligatorisk krav om merking med opprinnelsesland eller opphavssted i tilfeller der et næringsmiddel er opprinnelsesmerket på frivillig basis, og dette stedet ikke er det samme som opprinnelseslandet eller opphavsstedet til produktets hovedingrediens. I slike tilfeller blir det innført krav om tilleggsmerking enten med hovedingrediensens opprinnelsesland eller opphavssted eller merking om at opprinnelseslandet eller opphavsstedet til hovedingrediensen er forskjellig fra næringsmidlets opprinnelsesland eller opphavssted. Kommisjonen skal innen 13. desember 2013 ha fastsatt gjennomføringsbestemmelser om det nærmere innholdet i de nye kravene til opprinnelsesmerking. Dessuten skal Kommisjonen innen 13. desember 2014 ha utarbeidet en rapport til Europaparlamentet og Rådet om eventuell ytterligere utvidelse av kravene om opprinnelsesmerking til annet kjøtt, melk, melk brukt som ingrediens i meieriprodukter, uforedlede næringsmidler, næringsmidler som bare består av en ingrediens og ingredienser som utgjør mer enn 50 % av et næringsmiddel. Videre skal Kommisjonen allerede innen 13. desember 2013 ha utarbeidet en rapport til Europaparlamentet og Rådet om eventuell innføring av et nytt krav om opprinnelsesmerking av kjøtt, helt generelt fra alle dyreslag, brukt som ingrediens i næringsmidler.

Bestemmelser som regulerer medlemsstatenes adgang til videreføring av gjeldende eller innføring av nytt nasjonalt regelverk om matinformasjon til forbrukerne

Medlemsstatene har ikke adgang til å videreføre eller innføre nye nasjonale bestemmelser om forhold som er spesifikt harmonisert i matinformasjonsforordningen, med mindre slike bestemmelser er tillatt eller godkjent etter EUs lovgivning. Medlemsstatene kan imidlertid innføre nasjonal lovgivning om forhold som ikke er spesifikt harmonisert i matinformasjonsforordningen, forutsatt at dette ikke hindrer eller begrenser fri flyt av varer som er i samsvar med bestemmelsene i matinformasjonsforordningen. Eventuelle slike nasjonale bestemmelser om matinformasjon antas i utgangspunktet å måtte meldes til Kommisjonen etter de generelle meldeprosedyrene i direktiv 98/34/EF. Nasjonale bestemmelser som stiller krav om ytterligere obligatorisk matinformasjon i tillegg til det som gjelder på EU-nivå etter

matinformasjonsforordningen, kan bare innføres for spesifikke typer eller kategorier næringsmidler, og kan ikke innføres generelt for alle næringsmidler. Videre må bestemmelsene kunne begrunnes i minst ett av hensynene: beskyttelse av folkehelsen, beskyttelse av forbrukerne, hindre bedrageri eller beskytte industrielle og kommersielle rettigheter, angivelser av opprinnelse, beskyttede geografiske betegnelser og hindre ureddelig konkurranse. Medlemsstatene kan kun innføre supplerende nasjonale obligatoriske bestemmelser om opprinnelsesmerking av næringsmidler i tilfeller der det kan bevises eller godtgjøres at det er en sammenheng mellom visse kvaliteter eller egenskaper ved næringsmidlene og den aktuelle opprinnelsen. Ved meldingen av utkastene til eventuelle slike nasjonale bestemmelser om obligatorisk opprinnelsesmerking, må medlemsstatene også vedlegge dokumentasjon på at majoriteten av forbrukerne legger betydelig vekt på at det gis slik informasjon. Ved melding av utkast til nasjonale bestemmelser som stiller krav om ytterligere obligatorisk matinformasjon enn det som gjelder på EU-nivå etter matinformasjonsforordningen, skal medlemsstatene benytte en spesialmeldeprosedyre i stedet for de generelle meldeprosedurene i direktiv 98/34/EF. Medlemsstatene gis videre adgang til å videreføre eller innføre nye nasjonale bestemmelser om visse mer spesifikke forhold.

Hjemler til Kommisjonen for fastsettelse av "delegated acts", "implementing acts" og utarbeidelse av rapporter

Matinformasjonsforordningen inneholder videre en hel rekke bestemmelser som enten pålegger eller gir Kommisjonen hjemmel til å utføre visse oppgaver. Det dreier seg for eksempel om fastsettelse av "delegated acts" og "implementing acts" og utarbeidelse av rapporter. Bestemmelsene regulerer også hvilke prosedyrer som skal følges i slike tilfeller. De fleste av disse oppgavene er Kommisjonen pålagt å utføre innen konkrete tidsfrister. Noen hjemler kan imidlertid Kommisjonen selv velge om de vil benytte seg av, og i så fall når.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Matinformasjonsforordningen er fastsatt av Europaparlamentet og Rådet med hjemmel i artikkel 114 i TFEU.

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av matinformasjonsforordningen i norsk rett medfører behov for regelverksendringer. Mattilsynet mener at det bør fastsettes en ny forskrift om matinformasjon til forbrukerne som blant annet gjennomfører matinformasjonsforordningen ved bruk av den såkalte henvisningsmetoden. Den nye forskriften om matinformasjon til forbrukerne må med virkning fra 13. desember 2014 oppheve forskrift 21. desember 1993 nr. 1385 om merking mv av næringsmidler (merkeforskriften) og forskrift 21. desember 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold (næringsdeklarasjonsforskriften). Visse særnorske nasjonale bestemmelser som per i dag fremgår av merkeforskriften, må imidlertid videreføres i utkastet til den nye forskriften om matinformasjon til forbrukerne. Videre må den nye forskriften om matinformasjon til forbrukerne gjøre de nødvendige endringene i forskrift 17. februar 2010 nr. 187 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler og forskrift 26. februar 2010 nr. 247 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler, som følge av at matinformasjonsforordningen endrer henholdsvis påstandsforordningen og berikingsforordningen.

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Som nevnt ovenfor inneholder matinformasjonsforordningen i all hovedsak bestemmelser som er en videreføring, samling og oppdatering av bestemmelser som allerede gjelder innen EØS. En slik samling og teknisk forenkling av regelverket om merking av næringsmidler antas å være en fordel for virksomhetene, myndighetene og samfunnet for øvrig. Matinformasjonsforordningen inneholder imidlertid også en del helt nye bestemmelser som vil medføre at virksomhetene i større eller mindre grad vil måtte endre merkingen av næringsmidler i tillegg til å få utført nødvendige undersøkelser av næringsmidlet for at merkingen skal bli korrekt (for eksempel næringsdeklarasjonen). Slike undersøkelser og endringer i merkingen vil medføre større eller mindre utgifter for virksomhetene. Matinformasjonsforordningen gir imidlertid overgangsbestemmelser som skal motvirke de uheldige effektene for virksomhetene av innføringen av de nye kravene og åpner også som nevnt ovenfor for at produkter som er produsert og merket før det tidspunktet som bestemmelsene skal gjelde fra, kan sluttelges. For samfunnet for øvrig og særlig for forbrukerne antas de nye kravene til matinformasjon å være en fordel ettersom de både vil kunne gi dem ny informasjon om næringsmidlene i tillegg til at informasjonen må gis på en mer "lesbar" måte. Mattilsynet legger derfor til grunn at gjennomføring i norsk rett av matinformasjonsforordningen vil medføre en overvekt av positive økonomiske,

administrative og andre konsekvenser for virksomhetene, myndighetene og samfunnet for øvrig. Økonomiske, administrative og andre konsekvenser som følge av eventuell innføring av særnorsk regelverk innenfor rammene av matinformasjonsforordningen, for eksempel om matinformasjon for næringsmidler som ikke er ferdigpakket, vil måtte utredes nærmere fra sak til sak dersom det blir aktuelt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært diskutert i Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ved at trikalsiumfosfat (E 341 (iii)) godkjennes i kosttilskudd beregnet på barn og spebarn.

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

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

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

Regelverket er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

Na-askorbat (E 301) godkjennes brukt som en antioksidant i vitamin D-preparater beregnet for bruk i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

Ingredienser i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger må oppfylle en mye strengere mikrobiologisk standard enn generell mat, bl.a. må vitamin D preparater varmebehandles. Vitamin D krever nærvær av en antioksidant under varmebehandling og antioksidanten må være vannopløselig og ha nøytral pH. Na-askorbat (E 301) oppfyller dette teknologiske behovet.

EFSA har vurdert bruken av Na-askorbat som tilsetningsstoff i vitamin D beregnet for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, og utvidelsen utgjør ingen en helsemessig risiko. Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av Na-askorbat (E 301) som en antioksidant i vitamin D-preparater til bruk i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger for spedbarn og småbarn. Godkjenningen endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 1333/2008. del 5 (avsnitt B). Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

Regelverket er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32013R0025 Kommisjonsforordning (EU) nr. 25/2013 av 16. januar 2013 om endring av vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 fra Europaparlamentet og Rådet, og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med hensyn til tilsetningsstoff kaliumdiacetat (Ved II Kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslistene over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 renhetskriterier og spesifikasjoner med hensyn til et nytt tilsetningsstoff, kaliumdiacetat.

Kaliumdiacetat er et konserveringsmiddel som hemmer vekst av mikroorganismer og er et alternativ til natriumdiacetat E 262 (ii). Utskifting av natriumdiacetate E 262 (ii) med kaliumdiacetat vil redusere inntak av natrium.

Kaliumdiacetat er en ekvimolekylær forbindelse som består av to autoriserte tilsetningsstoffer (E 261 kaliumacetat og eddiksyre E 260). The Scientific Committee for Food (SCF) vurderte eddiksyre (E 260) og syrens salter,; ammonium-, natrium-, kalium- og kalsiumacetater, i 1990, og fant akseptabelt daglig inntak (ADI) «ikke spesifisert» for alle disse stoffene. Dette innebærer at bruk av disse for å oppnå den ønskede effekt anses helsemessig trygt. Godkjenningen av kaliumdiacetat vil derfor ikke overskride noen grenseverdier, og derfor har kommisjonen ikke bedt European Food Safety Authority (EFSA) om en vurdering.

Kaliumdiacetat bør bli godkjent på linje med kaliumacetat E 261. Derfor bør «kaliumacetat» i vedleggene til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler bli erstattet med «kaliumacetater» som dekker både kaliumacetat og kaliumdiacetat.

Spesifikasjoner for kaliumdiacetat inkluderes i forordning (EU) nr. 231/2012 om tilsetningsstoffenes renhetskriterier og spesifikasjoner. I vedlegget til nevnte forordning, blir E 261 (ii) tilordnet kaliumdiacetat, og kaliumacetat, som for tiden betegnes med E 261, endres til E 261 (i). Denne endringen har ingen konsekvenser for de krav til merking fastsatt i artikkel 22 og 23 i forordning (EF) nr. 1333/2008.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal tre i kraft 20 dager etter kunngjøring.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

Regelverket er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32004H0787 Kommisjonsrekommendasjon 2004/787/EF av 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer, som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammene av forordning (EF) nr. 1830/2004 (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsrekommendasjonen gir råd om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1830/2003. Formålet er å få utført inspeksjoner og andre kontrolltiltak for å sikre overholdelse av reglene om sporbarhet og merking av GMO og genmodifisert mat og fôr.

Forordningen om sporbarhet og merking samt endringene i utsetningsdirektivet krever et system for overføring og oppbevaring av dokumentasjon hos de forskjellige aktører i alle ledd i produksjonskjeden fram til frambud, for produkter som består av eller inneholder GMO og mat- og

fôrprodukter produsert fra GMO. Det kreves imidlertid ikke at operatørene selv foretar prøveuttak og tester på hvert ledd i kjeden for tilstedeværelse av GMO eller materiale produsert fra GMO.

Medlemsstatene må derfor selv, jf. art. 9(1), forsikre seg om at inspeksjoner og andre kontrollmålinger inkludert prøvetaking og kvalitativ/kvantitativ testing blir foretatt for etterlevelse av denne forordningen.

For å forenkle en koordinert tilnæringsmåte for slike inspeksjoner og kontrollmålinger, krever forordningen, jf. art. 9(2), derfor at det lages tekniske veiledninger om prøvetaking og testing/analysering av GMO og materiale produsert fra GMO.

Prøvetaking og testing/analysering skal foretas med anerkjente vitenskapelige og statistiske protokoller for å oppnå et tilstrekkelig sikkerhetsnivå for påvisning av GMO eller materiale produsert fra GMO.

I utviklingen av disse retningslinjene har komiteén etablert etter direktiv 2001/18/EF (art. 30) vært konsultert og det er tatt i betraktning arbeidet til de nasjonale kompetente myndigheter, Standing Committee on the Food Chain and Animal Health og Kommisjonens referanselaboratorium (JRC med deltakere fra ENGL). Retningslinjene består av tre deler: generelle prinsipper (I), prinsipper for samplingsprotokoller (II) og analyseprotokoller (III).

Del I Generelle prinsipper. For å oppfylle kravene i forordningen, må medlemsstatene ta med i betraktningen forhistorien til aktørene i forhold til overholdelse av relevant lovgivning, påliteligheten ved kontroller aktøren selv har foretatt, situasjoner hvor det er mistanke om lovbrudd samt virkemidler tilpasset hensikten med kontrollen, særlig sett i lys av risiko og erfaring. Offisielle kontroller skal utføres uten forhåndsvarsel, på et hvilket som helst sted i kjeden av produksjon, prosessering og oppbevaring og skal ikke skille mellom produkter ment for eksport utenfor EU og produkter ment for markedet innen EU. Aktører som får sine produkter kontrollert og analysert, kan anmode om en ny vurdering. De kompetente myndigheter skal fastsette hensiktsmessige prosedyrer som sikrer aktørens rett til anke.

Del II Prinsipper for prøvetakingsprotokoller. Denne delen er meget spesifikk og detaljert og består av 8 hovedpunkter. The Community Reference Laboratory (JRL) etablert under forordning (EF) nr. 1830/2003 og medlemmene av ENGL vil skaffe veiledning og gi assistanse når det gjelder metoder for prøvetaking, inkludert bl.a. statistisk analyse. Det vises videre under de enkelte punktene til forskjellig ISO-standarder og dokumenter/programmer laget av ENGL.

Del III Analyseprotokoller/metoder. Denne delen er også relativt detaljert, med stor vekt på henvisninger til ISO/CEN-standarder og utført og fremtidig arbeid av CRL/ENGL.

Merknader

Norge har deltatt på møter i komiteen og støttet retningslinjene på forslagsstadiet. De gjelder GMO som godkjennes etter direktiv 2001/18/EF, dvs. GMO som godkjennes etter genteknologiloven i Norge. De gjelder også materiale til mat og fôr som er fremstilt av GMO som reguleres under matloven i Norge. Rettsakten har følgelig relevans for Miljøverndepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet.

Rekommendasjonen utfyller forordning (EF) nr. 1830/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Spesialutvalget for næringsmidler, der Utenriksdepartementet, Barne-, likestilling - og inkluderingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Mattilsynet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012D0277 Kommissjonens gjennomføringsvedtak 2012/277/EU av 21. mai 2012 om endring av vedtak 2002/840/EF som fastsetter listen over godkjente bestrålingsanlegg for næringsmidler i tredjeland (vedlegg II kap XII HOD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører ikke et behov for regelverksendring.

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten medfører ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

Kapittel XIII Legemidler

32010L0053 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EF av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon (vedlegg II kap XIII HOD)

Direktivet, som er hjemlet i EF-traktatens artikkel 152(4), legger opp til økt samarbeid om utveksling av organer innen EU og å sikre kvalitet og sikkerhet for utveksling av organer. Videre legger direktivet vekt på økt bruk av levende givere (i Norge benyttes dette kun ved nyretransplantasjon) for å redusere ventelistene. En reduksjon av ventelistene til transplantasjoner innen EU vil kunne hindre framvekst av et illegalt marked "organ trafficking". Med direktivet følger også en 10-punkts handlingsplan for organdonasjon og transplantasjon, for å styrke samarbeidet mellom medlemslandene.

Sammendrag av innhold

Direktivets virkeområde er donasjon, uttak av organer (framskaffing), testing, karakterisering, preservering, transport og transplantasjon av organer. Der slike organer brukes til forskningsformål, gjelder direktivet bare dersom organene er påtenkt anvendt til transplantasjon i menneskekroppen. Formålet med direktivet er å sikre høy kvalitet og sikkerhet på organer av menneskelig opprinnelse - for å sikre mennesker et høyt helsevern/beskyttelsesnivå.

Det fremgår av "fortalen" til direktivet at felles kvalitets- og sikkerhetsstandarder vil lette utveksling av organer til nytte for tusener av pasienter i Europa, som hvert år får behov for denne type behandling.

Direktivet er delt inn i 7 kapitler og har 33 artikler:

Artikkel 4 pålegger medlemsstatene å etablere et rammeverk for kvalitet og sikkerhet, og fastsetter krav til innhold i rammeverket. Rammeverket skal omfatte vedtagelse og gjennomføring av arbeidsprosedyrer, og omfatter alle ledd i kjeden fra donasjon (uttak) til transplantasjon eller annen disponering av organet.

Rammeverket skal inneholde krav som sikrer organets sporbarhet i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller annen disponering. Videre skal det fastsettes standardprosedyrer for innberetning av alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger, samt tilbakekalling av organer. Kvalitetskravene retter seg til uttakningsstedet, selve uttakning av organer, organ- og donorkarakterisering, transport av organene og transplantasjonssenteret.

Artikkel 13 fastslår prinsipper for organdonasjon. Altruisme er en vesentlig faktor. Medlemsstatene pålegges å sikre at donasjon av menneskelige organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri. Medlemsstatene skal forby annonsering der det etterlyses eller tilbys menneskelige organer med henblikk på å tilby eller søke å oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordel. Medlemsstatene skal sørge for at uttakning av organer gjennomføres på "non profit basis".

Artikkel 14 omhandler krav til samtykke og autorisasjon (tillatelse) forut for organuttak. Det fremgår av fortalen til direktivet at landene har ulike samtykkeregler. Direktivet forutsetter at landene har samtykkeregler, men stiller det enkelte land fritt til å bestemme hvordan de skal utformes.

I **artikkel 15** er det inntatt bestemmelser for beskyttelse av levende donorer. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at potensielle levende givere mottar alle de opplysninger om donasjonens formål og art, konsekvenser og risiko samt alternative behandlingsmuligheter for den potensielle mottaker, som er nødvendig for at donor kan treffe sin beslutning på et riktig grunnlag. Medlemsstatene skal sikre at levende donorer utvelges av kvalifisert og trent helsepersonell på grunnlag av donors helse og medisinske historie, herunder psykologisk vurdering hvis det anses nødvendig.

Direktivet krever at det føres et register over levende donorer, og at donorene følges opp både på kort, mellomlang og lang sikt. Medlemsstatene skal innføre ordninger med sikte på å kartlegge, rapportere og håndtere enhver hendelse som kan ha innflytelse på det donerte organets kvalitet og sikkerhet, og dermed mottakers sikkerhet, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, som kan være en følge av donasjonen.

Artikkel 16 omhandler beskyttelse av personopplysninger, fortrolighet og behandlingssikkerhet. Artikkelen pålegger medlemsstatene å sikre personopplysninger i samsvar med direktiv 95/46 EC.

Artikkel 21 og 22 regulerer utveksling av organer med tredjeland og europeiske organutvekslingsorganisasjoner.

Artikkel 31 pålegger medlemsstatene å sette i kraft nødvendige lover og administrative regler slik at direktivet kan etterleves senest 27. august 2012.

Rettslige konsekvenser.

Direktivets krav om donorregister, registrering av organkarakteristika, sporbarhet og systemer for rapportering og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger krever forskrift med hjemmel i lov. Aktuelle hjemmelslover er transplantasjonsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, smittevernloven og ev. tilsynsloven. I juni 2010 nedsatte departementet et utvalg som skal gjennomgå transplantasjonsloven og forslå ny lovgivning på de områder transplantasjonsloven omfatter. Det er forutsatt at ny lov sammen med forskrifter med hjemmel i loven skal gi nødvendig rettsgrunnlag for gjennomføring av direktiv 2010/53/EU av 7. juli 2010. Det uttales i fortalen til direktivet at en organdonor ofte også er en vevsdonor. Videre uttales at kravene til organers kvalitet og sikkerhet bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende EU-system for vev og celler, som er etablert ved direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttaging, testing, behandling, preservering, oppbevaring og distribusjon av humane vev og celler. Artikkel 11 i direktiv 2010/45 krever at medlemsstatene har systemer for rapportering og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, og at dette kobles sammen med det rapporteringssystem som er opprettet i henhold til

EU-direktiv 2004/23/EF. Direktiv 2004/23 er implementert i norsk rett ved forskrift 7. mars 2008 om krav til kvalitet og sikkerhet ved humane celler og vev.

Merknader

Forordet i direktivforslaget og den 10-punks handlingsplan tar for seg "transplant tourism" og "organ trafficking" som ifølge bl.a. en rapport fra FNs kontor for narkotika og kriminalitet (UNODC) er sterkt økende i verden. Bekjempelse av illegal handel med organer er et av satsingsområdene i Regjeringens Handlingsplan mot menneskehandel. Handlingsplanen har også et satsingsområde for å redusere ventelistene til transplantasjoner i Norge.

Norge er medlem av Scandiatransplant (opprettet i 1969) for utveksling av organer. Innen Scandiatransplant utveksles 5-7 % av tilgjengelige nyrer og 25 % av tilgjengelige lever og hjerte. Scandiatransplant har en utvekslingsavtale med Eurotransplant om utveksling av sjeldne vevstyper. Innen Eurotransplant utveksles 20 % av tilgjengelige nyrer.

Det er et nasjonalt mål å øke tilgangen på organer fra avdøde til transplantasjoner i Norge til 30 donasjoner per million innbyggere i løpet av få år. I 2008 nådde vi 21 donasjoner pmi. Spania som er best i Europa hadde i 2007 34,3 donasjoner pmi. Samtidig skal andelen levende givere av nyre (familiemedlem) opprettholdes på en 40 prosents andel av alle nyretransplantasjoner i årene fremover. Norge er det land i Europa som har høyest andel levende giver av nyre (20 pmi i 2008).

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet har innhentet faglige vurderinger fra Helsedirektoratet. Helsedirektoratets vurdering er positiv og støtter forslaget til EU direktiv. Departementet har blitt holdt løpende orientert om utviklingen av direktivet gjennom lederen av Scandiatransplant, som er norsk og har deltatt i utformingen av det endelige forslaget. Det vises også til departementets hørings svar til EU i september 2006.

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøvern departementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011L0062 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EF som endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker for å forhindre at forfalskede legemidler får tilgang til den lovlige distribusjonskjeden for legemidler (vedlegg II kap XIII HOD)

Innledning

Bakgrunnen for regelverksendringene om forfalskninger av legemidler er at det har skjedd en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler i EU, herunder forfalskninger av innovative og livreddende legemidler. Slike legemidler viser seg å ha blitt kanalisert gjennom den lovlige distribusjonskjeden. I 2007 antas det at flere tusen pakker med forfalskede, livreddende legemidler har nådd frem til pasientene. Både EUs befolkning og politikere er bekymret over den utviklingen som har skjedd de siste årene.

Legemidler er forfalsket både med hensyn til identitet, historikk og opprinnelse. Forfalskede legemidler kan inneholde ingredienser, herunder virksomt stoff, som er forfalsket eller av dårligere kvalitet enn i det godkjente legemiddelet. Det kan også være at de forfalskede legemidlene ikke inneholder de riktige ingrediensene eller inneholder ingredienser i feil mengde. Forfalskede legemidler er derfor en trussel for folkehelsen. Det er også en trussel for den europeiske industrien at legemidler forfalskes. Omsetningen av forfalskede legemidler er ulovlig, blant annet fordi produktene ikke er godkjent i henhold til legemiddelregelverket.

Internasjonalt søkes det å forhindre forfalskninger gjennom EUs vedtakelse av 2011/62/EF, gjennom Europarådets arbeid med konvensjon om straffeforfølgelse av de som forfalsker eller bidrar til forfalskning av legemidler, og gjennom WHO's initiativ på området.

Sammendrag av innhold

Forslaget til regelverk om forfalskninger av legemidler går i all hovedsak ut på å stille ytterligere krav til (flere av) aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden;

- andre aktører i distribusjonskjeden enn de som omfattes av dagens regelverk, pålegges forpliktelser,
- Kommisjonen gis hjemmel til å kreve obligatoriske sikkerhetskrav på legemiddelpakningen, eksempelvis nummerering eller forsegling
- forbud mot å endre på sikkerhetstiltakene (eksempelvis forseglingen) for aktører i som distribusjonskjeden er mellom leverandør og siste aktør (siste aktør vil typisk være apotek eller sluttbruker)
- obligatorisk revisjon/tilsyn av grossistene
- skjerpede krav for import av aktive virkestoffer fra tredjeland
- revisjon/tilsyn av produsentene av virkestoff
- styrke tilsynsbestemmelsene og sørge for større grad av åpenhet rundt inspeksjonsresultatene
- I løpet av prosessen ble det besluttet å innføre bestemmelser som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via internett, kan forsikre seg om at tilbyder har tillatelse til å selge legemidler.

Merknader

I EU er legemiddeldistribusjonskjeden regulert av direktiv 2001/83. I Norge er dette området regulert av legemiddeloven, legemiddelforskriften, grossistforskriften og tilvirknings- og importforskriften, som implementerer direktiv 2001/83. Forslaget til regelverket om forfalskninger av legemidler innebærer en endring av direktiv 2001/83. Det vil si at det norske regelverket på området må endres tilsvarende. De foreslåtte bestemmelsene vil få konsekvenser både for aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden, ved at (flere) aktører pålegges ytterligere plikter, og for Statens legemiddelverk, med tanke på at de nye bestemmelsene fokuserer på økt tilsyn.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk har vært representert i arbeidsgruppen WEGO (working group of enforcement officers), som sorterer under HMA (Heads of Medicines Agencies). Arbeidsgruppen, som Kommisjonen har vært i dialog med, har arbeidet med spørsmål blant annet om forfalskninger av legemidler. Videre har Statens legemiddelverk gitt skriftlig og muntlig innspill til Kommisjonen. Legemiddelverket har også gitt muntlig innspill i HMA.

Rettsakten behandles av spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012L0026 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/26/EU om endring av direktiv 2001/83/EF vedrørende legemiddelovervåking (Ved II XIII HOD)

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt detaljerte regler for overvåking av legemidlers sikkerhet. En vesentlig styrking fulgte gjennom vedtaket av direktiv 2010/84/EU og forordning (EU) nr. 1235/2010. Direktiv 2012/26/EU styrker og endrer ovennevnte regelverk. (1) Tidligere har innehaver av markedsføringstillatelsen hatt plikt til å informere myndighetene dersom et legemiddel ikke er/blir tilgjengelig på markedet. Det nye direktivet pålegger vedkommende i tillegg å informere om årsakene til at legemidlet ikke lenger er tilgjengelig. (2) Etter direktivet gis både medlemsstatene og EU-kommisjonen mulighet til umiddelbart å suspendere markedsføringstillatelsen og forby bruken av legemidlet som følge av

sikkerhetsproblemer, selv om EUs prosedyrer for evaluering av sikkerhetsproblemene ikke er avsluttet. (3) Grossister som formidler legemidler som kommer fra tredjeland og kun videresendes til tredjeland, blir etter direktivet pålagt å sikre at de mottar legemidlene fra virksomheter som har tillatelse til å håndtere legemidler i tredjelandet. Videre skal de kun videresende legemidler til virksomheter i tredjeland som har tillatelse til å motta legemidler. (4) Direktivet pålegger EU-kommisjonen og medlemslandene å varsle hverandre der de ut i fra legemiddelovervåking ser behov for å innføre en ny kontraindikasjon, redusere anbefalt dose eller begrense godkjent bruksområde. Direktivet innfører ingen rapporteringsforpliktelser på norske myndigheter, annet enn den plikten nasjonale legemiddelmyndigheter har til å informere hverandre om sikkerhetsproblemer ved legemidler.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EU-traktaten er artikkel 114 og 168(4)(c)

Norge har som mål å være fullharmonisert med EU på legemiddelområdet. Dette sikrer rask tilgang til legemidler i Norge og at Norge får delta i EUs legemiddelsamarbeid. Gjennomføring av rettsakten er nødvendig for å sikre harmoniseringen. Gjennomføringen krever endring i legemiddelforskriften.

Rettsakten får visse administrative konsekvenser for Statens legemiddelverk, for grossister og innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler. Endringene er imidlertid små og forventes ikke å få særlige økonomiske konsekvenser i Norge for private.

Rettsakten får ikke økonomiske konsekvenser i Norge for offentlige myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har ikke vært på nasjonal høring. Rettsakten behandles av spesialutvalget for helse.

Status

Rettsakten er til vurdering i EØS-EFTA-landene.

32010L0084 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU om endring av direktiv 2001/83/EF om opprettelse av fellesskapsregler for humanmedisinske legemidler, for så vidt angår legemiddelovervåking (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåking (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), den andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668). Forslagene vedrørende legemiddelovervåking er nå vedtatt og publisert.

Dette direktivet må ses i sammenheng med forordning (EF) nr. 1235/2010 om legemiddelovervåking. Harmoniserte fellesskapsbestemmelser om overvåking av humanmedisinske legemidler er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og i europaparlaments- og Rådsdirektiv 2001/83/EF. Forordningen gjelder fastleggelse av *fellesskapsprosedyrer* for godkjenning og overvåking av human- og veterinære legemidler og om opprettelsen av et europeisk legemiddelkontor for så vidt angår legemidler som Kommisjonen har godkjent etter prosedyren i nevnte forordning ("sentral prosedyre"). Direktiv 2001/83 inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene.

Innholdsmessig er reglene stort sett like, men det er visse ulikheter. Flere bestemmelser forekommer i begge rettsaktene. Rettsaktene foreslås rasjonalisert og forenklet slik at alle *generelle* regler fastsettes i fellesskapsbestemmelsene i direktiv 2001/83 med krysshenvisninger til reglene i hovedforordningen som omfatter sentral prosedyre (forordning 726/2004), med spesifikke bestemmelser om sentralt godkjente legemidler i begrunnede tilfeller.

Sammendrag av innhold

Eksisterende EU-lovgivning på legemiddelområdet inneholder detaljerte bestemmelser om markedsovervåking ("legemiddelovervåking") av godkjente legemidler. Det er fastsatt hvordan man skal overvåke bivirkninger av godkjente legemidler og hvordan eventuelle problemer skal vurderes og løses. Erfaringer viser at bestemmelsene bør forbedres. Gjeldende regler tar ikke tilstrekkelig hensyn til at legemidler har forskjellige egenskaper og forskjellig risikoprofil. Kunnskap som finnes om bivirkninger ikke utnyttes best mulig.

Det ble derfor foreslått å endre ovennevnte direktiv med sikte på å styrke og rasjonalisere Fellesskapets system for legemiddelovervåking av humanmedisinske legemidler, og på den måte forbedre beskyttelsen av folkehelsen og sikre et velfungerende indre marked og forenkle gjeldende regler og prosedyrer.

Noen hovedelementer:

- MT-innehaver må etablere risikohåndteringssystemer tilpasset risikoen ved det enkelte produkt – innføring av forholdsmessighet.
- Mulighet til å pålegge MT-innehaver en forpliktelse til å gjennomføre sikkerhetsstudie etter at produktet er plassert på markedet.
- Bestemme hvilke nye legemidler som skal være gjenstand for skjerpet overvåking.
- Særskilt merking av slike legemidler.
- MT-innehaver skal rapportere også informasjon vedrørende bruk av legemidlet utenom godkjent bruksområde.
- Egen ekspertgruppe for legemiddelovervåking opprettes under EMA.
- Ressursbesparende - felles legemiddelovervåking der legemidlet er godkjent i flere land.
- Forenklede rapporteringsrutiner for industrien: En felles sentral database for rapportering av bivirkninger.
- Hindre dobbelrapportering
- Gir pasienter mulighet til å melde mulige bivirkninger.
- Industriens tidligere opprøp av registrerte uønskede hendelser erstattes av en plikt til å oversende myndighetene en oppdatert vurdering av legemidlets nytte-risikoprofil

Merknader

Legemiddelovervåking reguleres i Norge i dag i legemiddelforskriften kapittel 11. Implementering av direktivet krever endring av legemiddelforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Norge v/Statens legemiddelverk ga i februar 2008 høringsuttalelse til et foreløpig regelverksforslag. Legemiddelverket hadde ingen innvendinger til de prinsipielle endringsforslagene.

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøvern departementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012L0052 Kommissjonens gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU av 20. desember 2012 om tiltak som skal fremme anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2012/52/EU er et ledd i regelverket for fri bevegelse av helsehjelp og grensekryssende pasientrettigheter.

Gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU fastsetter hvordan gjennomføringen av direktiv 2011/24/EU om grensekryssende pasientrettigheter artikkel 11 stk. 1 skal skje. Artikkelen fastsetter at resepter fra en medlemsstat på legemidler godkjent etter fellesskapsregelverket, skal anerkjennes og legemidlene kunne utleveres, i andre medlemsstater som har godkjent det samme legemidlet. Legemidlet kan da utleveres i sistnevnte medlemsstat i samsvar med dette landets nasjonale rett. Direktiv 2011/24/EU artikkel 11 stk. 1 åpner likevel for at anerkjennelse kan nektes i de tilfeller der det er begrunnet ut fra folkehelsehensynet og det ikke medfører forskjellsbehandling, eller dersom det er en legitim og berettiget tvil om reseptens ekthet, innhold eller forståelighet.

Direktiv 2012/52/EU finner anvendelse på resepter, slik resepter er definert i 2011/24/EU artikkel 3 bokstav k; resept som er utstedt av person med rett til å rekvirere legemidler i henhold til nasjonalt regelverk i det landet der resepten er utstedt. For å falle inn under anvendelsesområdet til direktiv 2012/52/EU, må dessuten resepten utstedes med det formål å skulle benyttes i en annen medlemsstat, jf. artikkel 2 i direktiv 2012/52/EU. Anerkjennelsen av resepten berører ikke nasjonale regler vedrørende rekvirering og utlevering, jf. artikkel 11 stk. 1 i direktiv 2011/24/EU. Gjennomføringsdirektiv 2012/52/EU gjelder kun for legemidler til mennesker. Dette fordi hjemmeldirektivet, 2011/24/EU, gjelder for levering av sunnhetsytelser til pasienter, jf. artikkel 1. Pasienter er i artikkel 3 bokstav h) definert som «en fysisk person, der ønsker at modtage eller modtager sundhedsytelser i en medlemsstat». I tillegg er legemiddel definert som «et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF (fellesskapsregelverket for legemidler til mennesker), jf. artikkel 3 bokstav i).

Videre skal resepten minst inneholde:

- Identifisering av pasienten med fullt fornavn, etternavn og fødselsdato
- Dato for utstedelse av resepten
- Identifisering av rekvirent med fullt fornavn, etternavn, stillingsbetegnelse, kontaktopplysninger til epost og telefon eller telefaks med landkoder, arbeidsadresse og land, samt håndskrevet eller elektronisk signatur
- Identifisering av rekvirert legemiddel, hvis det er relevant:
- Fellesnavn som definert i legemiddelforskriften § 3-26, eller varemerke/handelsnavn hvis det rekvirerte legemidlet er et biologisk legemiddel, eller hvis rekvirenten finner det medisinsk nødvendig. I sistnevnte tilfelle skal resepten også inneholde en kort begrunnelse for bruken av varemerket
- Legemiddelform, mengde, styrke og dosering.

I tillegg fastsetter direktiv 2012/52/EU at medlemsstatene skal sikre at pasientene får opplysning om hvilke krav som gjelder for resepter som utstedes i en annen medlemsstat enn i den medlemsstaten der legemidlet utleveres. Denne oppgaven er i Norge tillagt HELFO, jf. direktiv 2011/24/EU artikkel 6. Bestemmelsene i direktiv 2012/52/EU gjelder også for medisinsk utstyr, jf. direktiv 2011/24/EU artikkel 11 stk. 1. Dette er imidlertid ikke relevant for Norges del, da medisinsk utstyr ikke er reseptbelagt i Norge.

Merknader

Hjemmel for direktivet er Europaparlament- og rådsdirektiv 2011/24/EU og artikkel 291 TEUV. I Norge fremgår regelverket for krav til resepter og utlevering av legemidler av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvirerings- og utleveringsforskriften).

Direktiv 2012/52/EU medfører ikke behov for endring av rekvirerings- og utleveringsforskriften hva gjelder resepters innhold. Dette fordi direktivets krav til EØS-resepter allerede er regulert i rekvirerings- og utleveringsforskriften per i dag:

- Elementene om identifikasjon av pasienten, stemmer helt overens med reglene i rekvirerings- og utleveringsforskriftens § 5-7.
- Bekreftelse av reseptens ekthet ved datering, stemmer med forskriftens § 5-2.
- Elementene om identifikasjon av reseptutsteder, stemmer helt overens med forskriftens §§ 4-2 og 5-2 (for det siste punktet om underskrift).
- Elementene om identifikasjon av legemidlet som ordineres, stemmer helt med forskriftens § 5-9.

Når det gjelder kravene til ekspedisjon av nordiske resepter og EØS-resepter, fremgår disse per i dag av rekvirerings- og utleveringsforskriften § 7-4. Denne bestemmelsen vil måtte endres som ledd i implementeringen av direktiv 2012/52/EU.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk har for øvrig i tildelingsbrevet for 2013 fått i oppdrag å gjennomgå rekvirerings- og utleveringsforskriften, med frist 1. november 2013.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Når det gjelder de administrative og økonomiske konsekvenser for rekvirenter og apotek, vil det kunne bli noe merarbeid med å kontrollere forskrivningsrett til helsepersonell som ikke er registrert i det norske Helsepersonellregisteret (HPR), fordi det kan innebære at man må ta kontakt med vedkommende helsepersonells hjemlands helsemyndigheter for å kontrollere dette. Det kan være særlig vanskelig i de landene der profesjonsgodkjenning skjer regionalt (f.eks. i Tyskland og Frankrike). Statens Autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK) kan imidlertid hjelpe til med å fremskaffe opplysninger om rett instans. Å kvantifisere dette arbeidet er umulig, men man antar at det neppe blir mange slike ekspedisjoner per år. I tillegg kan det være andre utfordringer med hensyn til forståelsen av resepten, og å kontrollere at denne er ekte. Det antas at rettsakten får minimale økonomiske og administrative konsekvenser for Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Det anses nødvendig å sende denne saken på høring i Norge.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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)

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 kapitel 2 om « Utvelgelse 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 har vært til behandling i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Status

Rettsakten er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

32006R1902 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 20. desember 2006 om legemidler til pediatrik bruk (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer to artikler i forordning 1901/2006 om legemidler til barn, og gir ved dette Kommisjonen en rett til å endre ikke-vesentlige bestemmelser i forordningen, herunder supplere, for henholdsvis utsettelse (artikkel 20 nr. 2) og bøter (artikkel 49 nr. 3).

For det første gir forordning om legemidler til barn Kommisjonen en hjemmel til å utdype forhold som kan begrunne en utsettelse av undersøkelsesplanen, artikkel 20 nr. 2. I endringsforordningen gis Kommisjonen *hjemmel til å vedta bestemmelser om endringer av ikke-vesentlige bestemmelser i forordningen, herunder supplere den* når det gjelder å utdype forhold som kan begrunne en utsettelse av undersøkelsesplanen.

For det andre gir forordning 1901/2006 Kommisjonen en hjemmel til å ilegge produsenter en økonomisk sanksjon (bot), jf. artikkel 49 nr. 3, for brudd på forordningen for legemidler godkjent i sentral prosedyre, jf. forordning 726/2004. Kommisjonen gis hjemmel til å utforme botens maksimale størrelse, betingelsene og de nærmere regler for innkassering. I endringsforordningen gis Kommisjonen *hjemmel til å vedta bestemmelser om endringer av ikke-vesentlige bestemmelser i forordningen, herunder supplere den*, når det gjelder å utforme botens maksimale størrelse, betingelsene og de nærmere regler for innkassering.

Merknader

Endringsforordningen vil medføre at EØS EFTA-landene må ha en tilpasningstekst for artikkel 49 nr. 3 om bøter, som samsvarer med den teksten vi forhandler oss frem til for forordning 726/2004 og bøtespørsmålet der, jf. behov også for tilpasningstekst til forordning 1901/2006. Kommisjonen kan ikke, ved brudd på vilkår for godkjenning av legemidler i sentral prosedyre, jf. forordning 726/2004, direkte pålegge en eventuell legemiddelprodusent i Norge en sanksjon. Denne retten bør gis til norske myndigheter, dvs. at i stedet for Kommisjonen foreslås det at bøteleggingssanksjonen ivaretas av den enkelte EØS EFTA-stat, jf. utkast til tilpasningstekst for forordning 726/2004. Tilpasningsteksten vil kun rette seg mot det forhold at Kommisjonen gis rett til å ilegge bøter, og ikke retten til å fastsette maksimalstørrelse, betingelser og nærmere regler for innkassering.

Endringsforordningen medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EU.

32009R0297 Kommisjonsforordning (EF) Nr. 297/2009 av 8. April 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1277/2005 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og til rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåkning av handel med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Formålet med forordning (EF) nr. 297/2009 er å endre forordning (EF) nr. 1277/2005 i forhold til forhåndsvarsel av utstedelse eksporttillatelse. Bakgrunnen er ønske om å føre kontroll med handelen av prekursorer. I noen mottaksland er utstedelse av importtillatelse avhengig av utstedt eksporttillatelse i avsenderlandet. EØS-medlemslandene har forpliktet seg til å underrette en rekke tredjeland om når de kan forvente å motta en varesending som inneholder prekursorer, eventuelt en søknad om importtillatelse.

Forordning (EF) nr. 1277/2005 inneholder gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer og rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåkning av handel med narkotikaprekursorer mellom fellesskap og tredjeland. Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 273/2004 om narkotikaprekursorer omfattes av EØS-avtalen. Forordningen harmoniserer bestemmelsene vedrørende markedsføring av stoffer som kan benyttes til ulovlig fremstilling av narkotika og psykotrope stoffer. Rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåkning av handel med narkotikaprekursorer mellom fellesskap og tredjeland omfattes ikke av EØS-avtalen. Av den grunn er det bare forordningens gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004, som gjelder for Norge.

Ut fra ønsket om i størst mulig grad å harmonisere landenes forvaltning av regelverket for intern handel samt ønsket om å harmonisere regelverkene for henholdsvis intern og ekstern handel med prekursorer, utdypes forordning 1277/2005 de mer generelle kravene som er fastsatt i henholdsvis forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005. Forordning (EF) nr. 1277/2005 inneholder gjennomføringsbestemmelser vedrørende ansvarlig medarbeider, utstedelse av lisens, registrering av virksomhet, levering av opplysninger, forutgående eksportanmeldelser og tillatelse til import og eksport av narkotikaprekursorer.

2. Type endringer

Endringene i forordning 297/2009 gjelder tilføyelser og sletting i listen over land som ønsker å bli forhåndsvarslet før eksporttillatelse utstedes. Dette gjelder eksporttillatelser av stoffene i kategori 2 og 3 i vedlegg IV i forordning 1277/2005.

Den første endringen gjelder Romania, som nå er et medlemsland og skal dermed slettes fra listen over 3. land. Den andre endringen gjelder tilføyelser av landene Canada, Maldivene, Oman og Republikken Korea. Det ønskede forhåndsvarslet gjelder ulike stoffer for hvert enkelt land.

Merknader

1. Norsk regelverk

Med hjemmel i Legemiddeloven er handel av narkotikaprekursorer regulert i to forskrifter. Den første gjelder handel innenfor EØS-området; forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om narkotikaprekursorer av 17. februar 2006 nr 262. Den andre gjelder handel mellom Norge og tredjeland; forskrift om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv. av 17. februar 2006 nr 263. Forskriften inneholder lister over stoffer i tre ulike kategorier. Listens kategorisering av stoffer er også knyttet opp mot vilkår om eksporttillatelse ved eksport til en rekke tredjeland. Forskriften inneholder ingen bestemmelser om at Statens legemiddelverk skal forhåndsvarse den kompetente myndighet i det aktuelle tredjelandet. Slik varsling foretas i praksis av Statens legemiddelverk straks en søknad om eksporttillatelse mottas fra en virksomhet i Norge som ønsker å eksportere prekursorer til et tredjeland på listen.

2. Behov for endringer

Forordningen innebærer at Norge må endre listen over hvilke land det forutsettes eksporttillatelse for i forskrift av 17. februar 2006 nr 263 vedrørende Romania, Oman og Republikken Korea. Maldivene og Canada står allerede oppført i forskriften. Endringen innebærer neppe administrative eller økonomiske konsekvenser for norske myndigheter, men innebærer en økt byrde for virksomhetene som ønsker å eksportere prekursorer til nevnte land.

Sakkyndige instansers merknader

Statens legemiddelverk har vurdert forordningen og anser den som EØS-relevant og akseptabel. Rettsakten er under behandling i EØS-spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings- og administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32010R1235 Europaparlaments- og rådsforordning om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om opprettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av human- og veterinærlegemidler og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, for så vidt angår overvåking av humanmedisinske legemidler (vedlegg II kap XIII HOD)

Forordningen er en del av EUs strategi for å sikre, innovative og tilgjengelige legemidler. EU-Kommisjonen har presentert strategien i kommunikasjonen "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector". Til sammen tre regelverksforslag inngår i EUs strategi på dette området, det ene omhandler legemiddelovervåking (KOM(2008)664 og KOM(2008)665), det andre legemiddelinformasjon til allmennheten (KOM(2008)662 og KOM(2008)663) og det tredje forfalskninger av legemidler (KOM(2008)668). Forslagene vedrørende legemiddelovervåking er nå vedtatt og publisert.

Denne forordningen må ses i sammenheng med direktiv 2010/84/EF om legemiddelovervåking. Harmoniserte fellesskapsbestemmelser om overvåking av humanmedisinske legemidler er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og i europaparlaments- og Rådskommisjonen 2001/83/EF. Forordningen gjelder fastleggelse av *fellesskapsprosedyrer* for godkjenning og overvåking av human- og veterinære legemidler og om opprettelsen av et europeisk legemiddelkontor for så vidt angår legemidler som Kommisjonen har godkjent etter prosedyren i nevnte forordning ("sentral prosedyre"). Direktiv 2001/83 inneholder generelle bestemmelser om humanmedisinske legemidler og spesifikke bestemmelser om legemidler som er godkjent av medlemsstatene. Innholdsmessig er reglene stort sett like, men det er visse ulikheter. Flere bestemmelser forekommer i begge rettsaktene. Rettsaktene foreslås rasjonalisert og forenklet slik at alle *generelle* regler fastsettes i fellesskapsbestemmelsene i direktiv 2001/83 med krysshenvisninger til reglene i hovedforordningen som omfatter sentral prosedyre (forordning 726/2004), med spesifikke bestemmelser om sentralt godkjente legemidler i begrunnede tilfeller.

Sammendrag av innhold

Eksisterende EU-lovgivning på legemiddelområdet inneholder detaljerte bestemmelser om markedsovervåking ("legemiddelovervåking") av godkjente legemidler. Det er fastsatt hvordan man skal overvåke bivirkninger av godkjente legemidler og hvordan eventuelle problemer skal vurderes og løses. Erfaringer viser at bestemmelsene bør forbedres. Gjeldende regler tar ikke tilstrekkelig hensyn til at legemidler har forskjellige egenskaper og forskjellig risikoprofil. Kunnskap som finnes om bivirkninger utnyttes ikke best mulig.

Det er derfor foreslått å endre ovennevnte forordning med sikte på å styrke og rasjonalisere Fellesskapets system for legemiddelovervåking av humanmedisinske legemidler, og på den måte forbedre beskyttelsen av folkehelsen og sikre et velfungerende indre marked og forenkle gjeldende regler og prosedyrer.

- MT- innehaver må etablere risikohåndteringssystemer tilpasset risikoen ved det enkelte produkt – innføring av forholdsmessighet.
- Mulighet til å pålegge MT-innehaver en forpliktelse til å gjennomføre sikkerhetsstudie etter at produktet er plassert på markedet.
- Bestemme hvilke nye legemidler som skal være gjenstand for skjerpet overvåking.
- Særskilt merking av slike legemidler.
- MT-innehaver skal rapportere også informasjon vedrørende bruk av legemidlet utenom godkjent bruksområde.
- Egen ekspertgruppe for legemiddelovervåking opprettes under EMA.
- Ressursbesparende - felles legemiddelovervåking der legemidlet er godkjent i flere land.
- Forenklete rapporteringsrutiner for industrien: En felles sentral database for rapportering av bivirkninger.
- Hindre dobbelrapportering.
- Gir pasienter mulighet til å melde mulige bivirkninger.
- Industriens tidligere oppramsing av registrerte uønskede hendelser erstattes av en plikt til å oversende myndighetene en oppdatert vurdering av legemidlets nytte-risikoprofil.

Merknader

Legemiddelovervåking reguleres i Norge i dag i legemiddelforskriften kapittel 11. Implementering av forordningen krever endring av legemiddelforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Norge v/Statens legemiddelverk ga i februar 2008 høringsuttalelse til et foreløpig regelverksforslag. Legemiddelverket hadde ingen innvendinger til de prinsipielle endringsforslagene. Spesielt støttet Legemiddelverket forslagene om forenkling i prosedyrene for godkjenning av markedsføringsinnehavernes overvåkingssystemer, innsendelse av enkeltvise bivirkningsrapporter og innsendelse av periodiske sikkerhetsrapporter. Legemiddelverket støttet også forslaget om å introdusere en liste over legemidler under intensivert overvåking, noe som sammenfaller med den overvåkingslisten vi har hatt i Norge i lengre tid. Legemiddelverket støttet videre forslaget om styrking av kommunikasjon og åpenhet om sakene som diskuteres i Pharmacovigilance Working Party/den nye komiteen via en *European Medicines Safety web-portal* samt offentlig tilgang til data i den europeiske bivirkningsdatabasen.

Legemiddelverket støttet ikke forslaget om å ha et sammendrag av viktigste sikkerhetsinformasjon i begynnelsen av preparatomtalene, men foreslo i stedet å lage en kortversjon av preparatomtalen med den viktigste informasjonen. Legemiddelverket støttet heller ikke å ha en anmodning til forbrukeren i pakningsvedleggene om å rapportere bivirkninger for legemidler på overvåkingslisten, dette fordi dette er ressurskrevende å holde oppdatert.

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons – og kirke departementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32006R1901 Europaparlaments- og rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Med bakgrunn i den velkjente manglende dokumentasjon og tilgang på legemidler til barn gir forordning 1901/2006 et nytt regelverk om legemidler til barn. Regelverket skal blant annet sikre

bedre dokumentasjon på effekt og sikkerhet av legemidler til barn. Videre skal det sikre økt tilgjengelighet av legemidler spesielt beregnet på barn.

Et sentralt punkt i regelverket er at legemiddelindustrien nå er pålagt å inkludere barnepopulasjon i sine utviklingsplaner for legemidlene, dersom det er behov og forutsatt at det er forsvarlig. Ikke alle legemidler som utvikles er egnet til bruk på barn eller nødvendig for å behandle barn. I slike tilfelle bør utprøving unngås. Det opprettes et pediatrik utvalg (en vitenskapelig komite) under EMEA (det europeiske legemiddelbyrået) som skal vurdere og godkjenne de aktuelle forskningsprogrammene. Utvalget skal være et ekspertorgan og derved kunne ivareta barnas interesser.

For å fremme viktig utprøving på barn foreligger det en rekke incentiver. Blant annet får markedsføreren et særlig vern mot generisk konkurranse. Dette innebærer at legemidlet, som legemiddel til barn, vil være beskyttet mot generisk konkurranse i et lengre tidsperspektiv enn det som følger av det øvrige regelverket om legemidler.

Regelverket pålegger de nasjonale myndigheter å kartlegge all legemiddelbruk til barn (godkjent og ikke godkjent). Resultater av kartleggingen skal rapporteres til EMEA i løpet av januar 2009.

Merknader

Forordningen medfører behov for endringer både i legemiddelovgivningen og i patentlovgivningen. Behovet for endringer i patentlovgivningen skyldes at det foreslås endringer i reglene om supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler.

Norge deltar allerede i arbeidet i det pediatrike utvalget (komiteen) med fast representant og vara. Det er imidlertid nødvendig med en tilpasningstekst som sikrer vår representasjon i utvalget på lik linje med EU-landene. Likeledes er det nødvendig med en tilpasning i forbindelse med artikkel 49. nr. 3 som gir Kommisjonen hjemmel til å fastsette bøter overfor produsenter som ikke overholder vilkårene for godkjenning av legemidler som går i sentral prosedyre. Til det sistnevnte må vi ha en tilpasning i tråd med den som blir fremforhandlet for forordning 726/2004.

Økonomiske kostnader vil være utgifter som staten kan ha i forbindelse med refusjon av legemidler. Legemidler til barn får patenttiden utvidet med 6 mnd. Det innebærer at det tar lengre tid før generika kommer på markedet, og vil derfor kunne føre til økte kostnader for staten. Disse økonomiske konsekvensene er imidlertid vanskelig å beregne, da en slik situasjon kan ligge 8-12 år frem i tid. Det er vanskelig å tenke seg administrative konsekvenser som følger av forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Det er en svært begrenset del av norsk legemiddelindustri som driver utvikling av nye legemidler. Det er for slike bedrifter de nye kravene vil ha betydning, og forslaget har derfor ikke vært hørt i bransjen. Kravene vil uansett måtte oppfylles før markedsføringstillatelse kan oppnås i resten av Europa, og innovativ legemiddelindustri må forholde seg til forordningens innhold. Statens legemiddelverk har vurdert rettsaken som positiv fra et forbrukerperspektiv, og anser det som svært positivt at det utvikles regelverk på området.

Rettsaken er behandlet i Spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EU.

32012R1161 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1161/2012 av 7. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet fenbendazol (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1161/2012 omhandler fenbendazol, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdier (MRL) i målvev fra drøvtyggere, svin og hest. For å sikre tilgjengelighet av godkjente legemidler til matproduserende dyr kan de europeiske legemiddelmyndighetene, the European Medicines Agency (EMA), vurdere behovet for å overføre en MRL fra et gitt vev i et dyr til et annet vev i samme dyreart, eller fra en dyreart til en annen dyreart. Veterinærkomiteen, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), har nå anbefalt å utvide bruksområdet til fenbendazol ved å fastsette MRL for alle matproduserende dyr unntatt fisk. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 1161/2012 skal høres og gjennomføres som en endring i legemiddelrestforskriften. Rettsakten fører til at fenbendazol får en MRL i målvev fra alle matproduserende dyr unntatt fisk.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012R0520 Kommisjonens gjennomføringsforordning nr. 520/2012 av 19. juni 2012 om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Innehaverne av markedsføringstillatelse og legemiddelmyndighetene har plikt til å overvåke legemidler som er på markedet. Hensikten er å fremskaffe nye opplysninger om legemidlets virkninger og eventuelt endre informasjonen knyttet til legemidlet. Viser ny informasjon at legemidlets nytte ikke overstiger risikoen ved bruk, vil legemidlet miste sin markedsføringstillatelse. Gjennom vedtakelsen av direktiv 2010/84/EU ble det vedtatt nye regler som skal styrke legemiddelovervåkingen. Med hjemmel i dette direktivet har kommisjonen vedtatt gjennomføringsforordning 520/2012. Forordning 520/2012, regulerer for det første hva masterfilen for et legemiddelovervåkningssystem skal inneholde. Begrepet masterfil ble introdusert i basisrettsakten, og skal inneholde all nødvendig informasjon og dokumenter som dekker alle aspekter av legemiddelovervåkningsaktivitetene. Masterfilen skal bidra til tilfredsstillende oppfølging av legemiddelovervåkningsaktivitetene både for innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemidlet (MT-innehaver) og for legemiddelmyndighetene (Statens legemiddelverk). Videre inneholder gjennomføringsforordningen minimumskrav til kvalitetsstyringssystemet for utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter. Minimumskravene skal

sikre at MT-innehavere, legemiddelmyndigheter og EU-byrået European Medicines Agency (EMA) etablerer tilstrekkelige og effektive kvalitetssystemer, og har tilstrekkelig antall kvalifiserte ansatte.

Forordningen inneholder også minimumskrav til overvåking av data/informasjon i overvåkningsdatabasen (Eudravigilance-databasen) for MT-innehavere, legemiddelmyndigheter og EMA. Til databasen skal det innberettes bivirkninger av et legemiddel, og forordningen fastsetter krav til innholdet i den enkelte bivirkningsmelding, samt formatet for disse. Forordningen regulerer videre innholdet i og formatet for risikohåndteringsplaner for legemidler, som vil bli påkrevd for alle nye søknader om markedsføringstillatelse. Risikohåndteringsplanene inneholder en detaljert beskrivelse av risikohåndteringssystemet for ett eller flere legemidler. Dessuten regulerer forordningen innholdet i og formatet for de periodiske sikkerhetsrapportene. De periodiske sikkerhetsrapportene har som formål å være et instrument for overvåking av sikkerhetsprofilen for et legemiddel. Endelig regulerer forordningen sikkerhetsstudier utført etter markedsføringstillatelse. Rettsakten pålegger norske myndigheter å gjennomføre tilsyn med eget overvåkningssystem og rapportere resultatene av dette til EU-kommisjonen hvert andre år.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i TEUV artikkel 114, 168(4)(c) og 291.

Basisrettsakten er ikke trådt i kraft i Norge ennå. I dag reguleres området for legemiddelovervåkinga av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), og er en implementering av direktiv 2001/83/EF som endret. Det er allerede en omfattende overvåking av legemidler etter dette regelverket. Nytt regelverk skal derfor optimalisere overvåkingen. Forordningen medfører behov for endring av legemiddelforskriften. Endringene innebærer både en direkte henvisning til rettsakten, og endring av enkeltbestemmelser som pålegger MT-innehaverne forpliktelser.

Basisrettsakten medfører økonomiske og administrative konsekvenser for Norge. I nærværende gjennomføringsforordning presiseres aktivitetene i basisrettsakten. Kort oppsummert innebærer dette økte ressurser til signalevaluering, forvaltning av kvalitetsstyringssystem, utredning ved periodiske sikkerhetsoppdateringer, utvikling av nye og tilpasning av eksisterende elektroniske løsninger. For MT-innehaverne vil nye krav til kvalitetssystemer, kompetanseendring og tekniske løsninger kreve økte ressurser. På den andre siden vil basisrettsaktens bestemmelser om effektivisering, forenkling og fellesevaluering kunne medføre besparelser for myndigheter og MT-innehavere.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Det anses nødvendig å sende denne saken på høring i Norge.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012R1027 Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 1027/2012 av 25. oktober 2012 om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt gjelder legemiddelovervåking (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Innehavere av markedsføringstillatelse (MT) for legemidler og legemiddelmyndighetene innen EU/EØS-området, har plikt til å overvåke legemidler som er på markedet i EU/EØS. MT-innehaver skal i så måte følge med på de erfaringer som gjøres ved bruk av legemidlet. Bakgrunnen for dette, er at man skal sikre at legemidlene på markedet til enhver tid har fordeler som overstiger risikoen ved bruk (positivt nytte-/risikoforhold). Dersom ny informasjon viser at det ikke er et slikt positivt nytte-/risikoforhold, kan Statens legemiddelverk endre, suspendere eller tilbakekalle

markedsføringstillatelsen. Gjennom vedtakelsen av bl. a. forordning (EU) nr. 1235/2010, ble det vedtatt regler for legemiddelovervåkning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004.

Forordning (EU) nr. 1027/2012 innebærer at nevnte regelverk for legemiddelovervåkning endres og utvides. For det første er det slik at forordning (EU) nr. 726/2004 (gjennom endringene som følge av forordning (EU) nr. 1235/2010) regulerer at Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) skal uforme en offentlig liste over legemidler som skal underkastes supplerende overvåkning. Ved forordning (EU) nr. 1027/2012, utvides denne listen i forhold til den opprinnelige, til også å omfatte legemidler som er underlagt visse sikkerhetsbetingelser etter godkjenning, eksempelvis forpliktelse til gjennomføring av sikkerhetsundersøkelser etter utstedt MT, forpliktelser vedrørende registrering eller rapportering av mistenkte bivirkninger, eller vilkår om at EMA skal ta MT opp til fornyet overveielse hvert år. Videre er det slik at disse legemidlene skal fjernes fra nevnte liste når betingelsene er oppfylt. Dessuten er det i forordning (EU) nr. 1027/2012 fastsatt at Kommisjonen senest 5. juni 2018 skal forelegge Europaparlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen av den nevnte overvåkingslisten, basert på de erfaringer og data som medlemsstatene og EMA har gjort.

Det nye regelverket i forordning (EU) nr. 1027/2012, innebærer videre at MT-innehaver har plikt til å underrette EMA dersom MT-innehaver frivillig tilbakekaller MT, avbryter markedsføringen eller ikke søker om fornyet MT. MT-innehaver må også rapportere om årsaken bak disse frivillige handlingene. Bakgrunnen er å sikre at alle bekymringer vedrørende risiko eller fordeler ved et legemiddel godkjent i EU/EØS, håndteres på en tilfredsstillende måte i alle medlemsstater. MT-innehavers plikt til å underrette EMA gjelder særlig dersom handlingene skyldes skadelige virkninger av legemidlet, manglende effekt ved bruken av det, dersom det ikke er et positivt nytte-/risikoforhold ved bruk av legemidlet, eller dersom den kvantitative eller kvalitative sammensetningen ikke er som tidligere opplyst. Det samme gjelder dersom de nevnte handlingene fra MT-innehavers side gjøres i et tredjeland.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i TFEU artikkel 114 og artikkel 168 4. ledd bokstav c).

I Norge er området for legemiddelovervåkning regulert i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), og er en implementering av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. EUs regelverk for legemiddelovervåkning vedtatt etter 2010 som endrer ovennevnte rettsakter, er så langt ikke del av EØS-avtalen men vil gjennomføres i legemiddelforskriften når EØS-komiteens beslutning om innlemmelse foreligger.

Forordning (EU) nr. 1027/2012 medfører behov for endring av legemiddelforskriften ved at det gjøres en henvisning til forordningen i forskriften. Det antas at rettsakten får minimale økonomiske og administrative konsekvenser for Statens legemiddelverk og for legemiddelindustrien.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for helse, der Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Det anses nødvendig å sende denne saken på høring i Norge.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 115/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det blir fastsatt grenseverdier (MRL) for diklazuril i muskel, hud, fett, lever og nyre fra fjørfe.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012R0488 Forordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 som endrer forordning nr. 658/2007 vedrørende økonomiske sanksjoner ved brudd på bestemte forpliktelser som følger av markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning 726/2004 (vedlegg II kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordning 658/2007 regulerer Kommissjonens adgang til å ilegge innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler økonomiske sanksjoner, dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser utstedt av EU-kommisjonen i den sentrale godkjenningprosedyren for legemidler. Forordningen er en del av EØS-avtalen, men med den tilpasning at det for innehavere av markedsføringstillatelse som har hovedkontor i Norge, vil være norske myndigheter som ilegger de økonomiske sanksjonene basert på et forslag fra EU-kommisjonen. (I forbindelse med vurderingen av opptak av forordning 1901/2006 (legemidler til barn) i EØS-avtalen, vurderes det nå om denne kompetansen skal overføres fra norske myndigheter til ESA).

Forordning (EU) nr. 488/2012 endrer ovennevnte forordning. Endringene skjer som følge av at EU gjennom vedtakelsen av forordning (EU) 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EU) nr. 1235/2010 om legemiddelovervåking og direktiv 2010/84/EF om legemiddelovervåking har innført nye plikter for innehavere av markedsføringstillatelser. Brudd på slike forpliktelser kan sanksjoneres av EU-kommisjonen dersom (1) legemidlet er godkjent i den sentrale prosedyren, (2) den

aktuelle forpliktelsen er nevnt i artikkel 1 i forordning 658/2007 so endret ved forordning 488/2012 og (3) forutsatt at (a) bruddet har klare implikasjoner for folkehelsen i unionen, (b) bruddet finner sted i mer enn en medlemsstat, eller (c) hvor unionens interesse er involvert. Rettsakten pålegger ikke norske myndigheter noen rapporteringsplikter.

Merknader

- Rettsakten er hjemlet i TFEU artikkel 114 og 168(4)(c)
- Etter gjeldende norsk rett kan norske myndigheter fatte vedtak om økonomiske sanksjoner basert på et forslag fra EU-kommisjonen. Sanksjoner for brudd på forpliktelser som følger av en markedsføringstillatelse kan norske myndigheter uansett fatte, uavhengig av om det foreligger et forslag fra EU-kommisjonen. Dette endres ikke av forordning 488/2012.
- Gjennomføringen vil kreve at det inntas en henvisning til forordningen i legemiddelforskriften.
- Så langt har verken EU-kommisjonen eller norske myndigheter fattet vedtak etter 658/2007. Det antas ikke at vedtakelsen av 488/2012 vil medføre at vedtak om sanksjoner fattes. Rettsakten antas derfor ikke å få særlige administrative konsekvenser for Norge.
- I den grad det fattes vedtak om økonomisk sanksjon, kan rettsakten få økonomiske konsekvenser i Norge for private.
- Rettsakten får ikke økonomiske konsekvenser i Norge for offentlige myndigheter.
- Rettsakten grupperes i Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).
- Det tas ikke artikkel 103-forbehold

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har så langt ikke vært på høring i Norge.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012R1191 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1191/2012 av 12. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet natriumsalisylat (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1191/2012 omhandler natriumsalisylat, som i dag er oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdier (MRL) i målvev fra alle matproduserende dyr unntatt fisk. Grenseverdiene for kalkun har vært midlertidige og utløper 1. juli 2015. Nå er det sendt inn utfyllende data for kalkun, og veterinærkomiteen, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), har anbefalt å gjøre de midlertidige MRL'ene endelige. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 1191/2012 skal høres og gjennomføres som en endring i legemiddelrestforskriften. Rettsakten fører til at de midlertidige MRL'ene for kalkun nå er gjort endelige.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012R1186 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1186/2012 av 11. desember 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet foksim (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 1186/2012 omhandler foksim, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 over tillatte stoffer i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 med grenseverdier (MRL) i målvev fra sau, svin og høns. For å sikre tilgjengelighet av godkjente legemidler til matproduserende dyr kan de europeiske legemiddelmyndighetene, the European Medicines Agency (EMA), vurdere behovet for å overføre en MRL fra et gitt vev i et dyr til et annet vev i samme dyreart, eller fra en dyreart til en annen dyreart. Veterinærkomiteen, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), har nå anbefalt å utvide bruksområdet til foksim ved å fastsette MRL for alle matproduserende dyr unntatt fisk og unntatt dyr som produserer melk til humant konsum. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 1186/2012 skal høres og gjennomføres som en endring i legemiddelrestforskriften. Rettsakten fører til at foksim får en MRL i målvev fra alle matproduserende dyr unntatt fisk.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten ble vedtatt i EU 11. desember 2012 og er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 116/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at det er fastsatt midlertidig MRL for muskel, fett, lever, nyre og melk fra sau og geit.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010

med endringer. Forordning (EU) nr. 59/2013 skal høres og gjennomføres som en endring i forskriften. Rettsakten fører til at MRL for monensin i lever og nyre fra storfe blir endret.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

32012D0715 Kommisjonsbeslutning av 22. november 2012 som etablerer en liste over land med regulatoriske krav til virkestoff til bruk i legemidler til mennesker, herunder kontroll og tilsyn, som sikrer beskyttelse av folkehelsen tilvarende det om gjelder i EU i henhold til direktiv 2001/83/EF (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013D0051 Kommisjonsbeslutning av 23. januar 2013 vedrørende vurdering av tredjelands regelverk for aktive virkestoff til bruk i legemidler til mennesker og respektive kontroll- og håndhevingsaktiviteter i henhold til artikkel 111b i direktiv 2001/83/EF (Ved II Kap XIII HOD)

Sammendrag av innhold

Norge følger EUs regelverk for legemidler. Det stilles strenge krav til tilvirking av både virkestoff som inngår i legemidler (API) og tilvirking av ferdige legemidler (krav til å følge standarden for god tilvirking av legemidler (GMP)). API produseres ofte i land med lavere regulatoriske krav til legemidler

enn det som gjelder i EØS. I den hensikt å ytterligere styrke beskyttelsen av befolkningen mot falske og dårlige legemidler, har EU vedtatt nye regler i direktiv 2011/62/EU. Import av API skal fra 2. juli 2013 (1) enten følges av en skriftlig bekreftelse fra myndighetene i eksportlandet om at kravene til GMP er fulgt, eller (2) så skal eksportlandet føres opp på en liste over land som anses for å ha en regulatorisk standard på høyde med EUs. Gjennom kommisjonsbeslutningen fastsettes de nærmere vurderingskriteriene EU-kommisjonen skal benytte når de avgjør om tredjelandet anses for å ha en regulatorisk standard på høyde med EUs. I vurderingen skal EU-kommisjonen ta hensyn til relevante retningslinjer på området, vurdere landets ressurser til inspeksjon, inspektørens kompetanse, prosedyrer, strategier, standarder, håndhevingskompetanse, krisehåndtering og evne til analyse opp mot de aktuelle retningslinjene. Kommisjonen skal også vurdere tredjelandets prosedyrer for å informere EU der det avdekkes at tilvirking av API ikke skjer i henhold til EUs krav. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser av rettsakten.

Merknader

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

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

Status

Rettsakten er til vurdering i EØS-landene.

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)

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 encefalopatier) 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 skrapesjuka hos sau. Samtidig som forordningen skal redusere risikoen for overførsel av TSE, skal det sikres fri flyt av medisinsk utstyr i EU og opprettholde det indre markedets 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 skal vurderes av spesialutvalget for helse. Norske myndigheter stiller seg positiv til ny forordning. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

Status

Helsedirektoratet følger utviklingen for medisinsk utstyr med sin deltakelse i EU-Kommisjonens arbeidsgrupper. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg X Generelle tjenester

32011L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester (vedlegg X HOD)

Formålet med direktivet er å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. I tillegg inneholder direktivet andre elementer som blant annet skal bidra til å sikre pasientene helsehjelp av god kvalitet, informasjon mv. og legge til rette for samarbeid mellom landene.

Sammenheng av innhold

Direktivets formål er å etablere et generelt rammeverk som sikrer fri bevegelse av helsehjelp og et høyt nivå på beskyttelse av helsen til EUs innbyggere. Et klart rammeverk for grensekryssende helsehjelp skal sikre tilstrekkelig klarhet om retten til refusjon av utgifter til helsehjelp mottatt i et annet EU-land samt iverksette nødvendige tiltak for å sikre at helsehjelp leveres sikkert og effektivt og er av høy kvalitet. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsehjelp fullt ut respekteres, slik det er beskrevet i TEUV artikkel 168. Regler om refusjon av utgifter til helsehjelp i andre medlemsland er et sentralt punkt i direktivet, men rører ikke ved medlemslandenes rett til selv å fastsette hvilken helsehjelp de ønsker å gi innbyggerne og til hvilken pris. Videre vil de krav, vilkår og prosedyrer som gjelder for helsehjelp på det offentlige bekostning i hjemlandet, som utgangspunkt kunne gjøres gjeldende, så lenge det ikke virker diskriminerende eller hindrer fri bevegelse for tjenester. Refusjonen kan begrenses til det tilsvarende helsehjelp ville belastet det offentlige med i hjemlandet, og skal ikke overstige pasientens faktiske utgift. Utgangspunktet i rettsakten er at pasienter skal kunne få refusjon for alle typer helsehjelp som ville blitt dekket (helt eller delvis) om helsehjelpen var blitt mottatt i hjemlandet, men i lys av EU-domstolens praksis har direktivet fastholdt skillet mellom sykehusbehandling og ikke- sykehusbehandling.

Bare når det gjelder sykehusbehandling skal det være mulig for landene å ha et system for forhåndsgodkjenning av at helsehjelpen mottas i et annet EU/EØS-land som vilkår for refusjon. En slik ordning vil være en restriksjon for fri bevegelse av tjenester. EU-domstolen har fastslått at når det gjelder sykehusbehandling vil slike restriksjoner kunne forsvares ut fra tvingende allmenne hensyn. Etter direktivets artikkel 8 punkt 2 kan forhåndsgodkjenningsordninger bare innføres/oppretholdes for helsehjelp som krever planlegging for å sikre en tilstrekkelig og vedvarende adgang til et balansert tilbud av behandling av høy kvalitet, eller ut i fra et ønske om å styre omkostningene og unngå sløsing av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser. Videre skal forhåndsgodkjenningen være begrenset til helsehjelp som innebærer en overnatting, eller krever bruk av høyt spesialisert eller kostnadskrevenne medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr (dvs sykehusbehandling).

Forhåndsgodkjenning kan også kreves for behandlinger som utgjør en særlig risiko for pasienten eller befolkningen, eller ytes av en tjenesteyter som i det enkelte tilfellet gir grunnlag for konkret og alvorlig bekymring med hensyn til kvaliteten eller sikkerheten på helsehjelpen. I tillegg til regler om pasienters rett til refusjon av utgifter ved helsehjelp mottatt i et annet land, inneholder direktivet bestemmelser om blant annet informasjon og samarbeid mellom landene. Det fremgår av direktivet at systemet IMI skal benyttes ved utvekslingen av informasjon. Etter direktivet vil det være behandlingslandets regelverk for ytelse av helsehjelp som gjelder selv om pasienten eller tjenesteyteren kommer fra et annet land, med mindre annet følger av direktivet om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner.

Landene vil etter direktivet ha ansvar for å:

- definere standarder for kvalitet og sikkerhet og påse at helsetjenesten i landet følger disse

- påse at tjenesteyterne gir de opplysninger pasienter trenger for å fatte informerte valg med hensyn til helsehjelp
- sørge for systemer som gjør det mulig for pasienter å fremsette klage og søke erstatning for skade som har oppstått ved helsehjelp
- ha regelverk vedrørende vern av personopplysninger
- påse at pasienter fra andre medlemsland likebehandles med landets egne innbyggere
- opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og yte praktisk bistand til pasienter.

Direktivets bestemmelser om samarbeid og gjensidig bistand mellom landene skal bidra til utnyttelse av det indre markedes potensialer med hensyn til grensekryssende helsehjelp på områder der man antar at en samordning vil bidra til besparelser og tilføre de nasjonale helsesystemene en merverdi. Direktivet inneholder bestemmelser om frivillig etablering av europeiske nettverk for referansesentre for høyspesialisert behandling og helseteknologivurdering, som vil ha til oppgave å støtte samarbeidet mellom de nasjonale myndigheter. Videre følger det av direktivet at medlemslandene skal sikre at resepter utstedt i et annet medlemsland anerkjennes og utleveres i samsvar med utleveringslandets lovgivning. Det skal ikke legges hindringer i anerkjennelsen av individuelle resepter med mindre disse er begrunnet i hensynet til folkehelsen eller baseres på en legitim og berettiget tvil om f.eks. innholdet i resepten eller om den er ekte.

Merknader

Direktivet er hjemlet i TEUV artikkel 114 og retter seg således mot "det indre markedes opprettelse og virkemåte". Bakgrunnen for direktivet er EU-domstolens rettspraksis. EU-domstolen har slått fast at EF-traktatens artikkel 49 (tilsvarende TEUV artikkel 56) om fri bevegelighet for tjenester gjelder for helsehjelp uavhengig av hvordan disse er organisert og finansiert i medlemsstatene, og at reglene om fri bevegelighet også gir rettigheter for mottakerne av tjenester. EU-domstolen har kommet til at reglene innebærer at pasienter på visse vilkår må få refundert utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. EØS-avtalen artikkel 36 innebærer at tilsvarende gjelder for Norge.

Direktivet har som målsetting å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. Helsehjelp ble tatt ut av virkeområdet for tjenstedirektivet under Rådets og Europaparlamentets behandling av dette, og Kommisjonen ble bedt om å utarbeide forslag til separat regulering av helsehjelp. Høsten 2006 la Kommisjonen en meddelelse om helsehjelp ut til høring. Norge avga uttalelse. Mange av kravene som direktivet stiller til landene, er allerede langt på vei ivarettatt i Norge, for eksempel vern av personopplysninger, klageordninger og mulighet for pasientskadeerstatning, og godkjenning av resepter fra andre EØS-land. Norge har også innført en refusjonsordning for utgifter pasienter har hatt til helsehjelp i andre EØS-land, begrenset til ikke-sykehusbehandling. De nødvendige lovendringer ble vedtatt ved lov 19. juni 2009 nr. 72 om endringer i folketrygdloven m.m. (etablering av en ordning for refusjon av pasienters utgifter til helsehjelp i andre EØS-land). Med hjemmel i § 5-24 a er det gitt en forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i annet EØS-land som trådte i kraft 1. januar 2011. Forskriften omfatter ikke refusjon av utgifter til helsehjelp som anses å være sykehusbehandling. Som nevnt er det adgang etter direktivet til å stille krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Forhåndsgodkjenning må i utgangspunktet gis dersom pasienten må vente på helsehjelpen lenger enn hva som er medisinsk forsvarlig.

Norge har allerede på plass en ordning for pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp innen en gitt frist etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b når det foreligger brudd på den individuelt fastsatte fristen. I slike tilfelle kan pasienten etter prioriteringsforskriftens § 6 kontakte HELFO som uten opphold skal skaffe den nødvendige helsehjelpen i Norge eller eventuelt i utlandet. Pasienten har ikke rett til fritt å velge tjenesteyter. Videre settes fristen til oppstart av utredning eller behandling. Etter direktivet skal vurderingen av hvorvidt pasienten må vente uforsvarlig lenge foretas på søknadstidspunktet. Det kan derfor tenkes tilfeller hvor pasienten har fått innfridd sin individuelle frist etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, men hvor det videre pasientforløpet har stoppet opp og pasienten vill kunne ha rett til refusjon etter direktivet. Fristbruddsordningen ivaretar således ikke pasienters rett til refusjon etter direktivet fullt ut. For å ivareta direktivet er det derfor i Prop. 118 L (2012-2013)

Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) foreslått å utvide refusjonsordningen til også å omfatte refusjon av

utgifter til sykehusbehandling. Det er videre foreslått at det stilles krav om forhåndsgodkjenning for å refundere utgifter til sykehusbehandling. Forslaget er begrunnet i behovet for å sikre kontroll over pasientstrømmen ut av landet for å unngå at den nasjonale helsetjenesten blir tappet for ressurser som i neste omgang kan få konsekvenser for kvaliteten på det nasjonale helsetilbudet. I lovforslaget er det fremmet forslag om endring i folketrygdloven § 5-24 a andre ledd for å presisere at departementet i forskrift kan stille krav om forhåndsgodkjenning. For å ivareta kravet i direktivet om at pasienter som kommer til Norge fra andre EØS-land skal motta spesifisert regning er det foreslått endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 5-3 andre ledd og helse- og omsorgstjenesteloven § 11-2 andre ledd.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

De fleste av kravene i rettsakten er allerede oppfylt i Norge. I Prop. 118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) foreslås det å utvide dagens refusjonsordning til å omfatte refusjon av utgifter til sykehusbehandling. Som vilkår for å få dekket utgifter til sykehusbehandling stilles det et krav om forhåndsgodkjenning.

Det er foreslått at HELFO skal vurdere søknader om forhåndsgodkjenning og behandle refusjonssøknader. Det påligger videre medlemslandene å etablere nasjonale kontaktpunkt som skal informere og gi praktisk bistand til pasientene. Denne oppgaven er også foreslått lagt til HELFO. Det er usikkert i hvor stort omfang pasienter vil ønske "sykehusbehandling" i utlandet etter denne refusjonsordningen, det vil si hvor mange pasienter som vil søke forhåndsgodkjenning. Sannsynligvis vil det være relativt få de første årene. Dette er erfaringen med dagens refusjonsordning for behandling i andre EØS-land, der kun 240 saker er innvilget for spesialisthelsetjeneste (ikke "sykehusbehandling") i 2012. Det vises også til tall fra Sverige med en helt "åpen" ordning (det vil si at det ikke stilles krav om forhåndsgodkjenning) hvor det totalt var 2600 av 2900 søknader som ble innvilget i 2011. På lengre sikt er det imidlertid mulig at pasienter i større grad vil ønske å bli behandlet i utlandet, blant annet fordi ordningen blir mer kjent og fordi språkbarrierene etter hvert vil bli mindre. Det er videre usikkert hvor mange norske og utenlandske pasienter som vil henvende seg til det nasjonale kontaktpunktet for å få informasjon og bistand. På begge områder må man vinne erfaringer.

Det antas at de økonomiske konsekvensene for HELFO ikke vil være store på kort sikt. Kap. 720 Helsedirektoratet er styrket med 1,7 mill. kroner i 2013 til oppfølging av direktivet. I tillegg til de administrative kostnadene i HELFO, vil det være kostnader forbundet med selve refusjonen av utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. Etter rettsakten plikter ikke medlemslandene å betale mer i refusjon enn hva tilsvarende behandling ville ha belastet det offentlige med om helsehjelpen var mottatt i Norge. Det er nærliggende å tro at den samlede bruken av sykehusbehandling (i Norge og andre EØS-land) ikke vil øke vesentlig, men at noen pasienter vil motta behandling i utlandet istedenfor i Norge. Det antas også at merutgifter ved ordningen vil bli begrenset fordi pasientene allerede i dag har rettigheter ved fristbrudd som gir en bedre kostnadsdekning for pasienten enn retten til refusjon etter rettsakten. Noen pasienter vil også benytte ordningen etter forordning (EF) nr. 883/2004 til å få dekket planlagt pasientbehandling i andre EØS-land. Pasientens bostedsregion (regionale helseforetak) dekker etter gjeldende regelverk utgiftene til spesialisthelsetjenester mottatt i et annet EØS-land. Dette må også legges til grunn ved refusjon av utgifter for sykehusbehandling.

Sakkyndige instansers merknader

Den 12. april 2013 ble Prop. 118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) godkjent i statsråd og oversendt Stortinget.

Direktivet ble behandlet for første gang i spesialutvalget for helse den 12. desember 2011. Helse- og omsorgsministeren orienterte den 16. september 2011 Stortingets Europautvalg om direktivet. Helse- og omsorgsdepartementet sendte i oktober 2008 kommisjonens forslag til direktiv til berørte instanser og organisasjoner til orientering og eventuelle innspill).

Vurdering

EØS-relevans: Spørsmålet om EU-domstolens rettspraksis om rett til refusjon av utgifter for helsehjelp mottatt i annet EØS-land er EØS-relevant, ble grundig utredet før departementet fremmet forslag om lov 19. juni 2009 nr. 72 om endringer i folketrygdloven m.m. (etablering av en ordning for refusjon av pasienters utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. Direktivet er hjemlet i TEUV artikkel 114 og retter

seg mot "det indre markeds opprettelse og virkemåte". De sentrale bestemmelsene i direktivet knytter seg til retten til å få refundert utgifter for helsehjelp i annet medlemsland). Formålet med de øvrige bestemmelsene er i all hovedsak å tilrettelegge for at pasientene kan benytte sin rett til å velge tjenesteyter i andre medlemsland. I tillegg inneholder direktivet bestemmelser om samarbeid basert på frivillig deltakelse. Vurderingene av EØS-relevans i forbindelse med direktivet er tilnærmet de samme som ble gjort i forbindelse med lov 19. juni 2009 nr. 72 om endringer i folketrygdloven m.m.

Spesialutvalget for helse har vurdert direktivet som EØS-relevant. Direktivet er i all hovedsak kodifisering av rettspraksis fra EU-domstolen som ikke anses problematisk for norsk del. Direktivet er EØS-relevant og akseptabel.

Status

Direktivet er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapitel I Veterinære forhold

32013R0209 Kommisjonsforordning (EU) nr. 209/2013 av 11. mars 2013 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 når det gjelder mikrobiologiske kriterier for sporer samt prøvetakingsregler for fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt (Ved I Kap I HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter mikrobiologiske kriterier for frø til sporeproduksjon og sporer til konsum. Det stilles krav om at virksomheten skal undersøke for seks ulike serotyper av shigatoksin-produserende *E. coli*-bakterier (STEC). Videre fastsettes det krav om prøvetaking med hensyn på metode, omfang og hyppighet. Formålet er å sørge for at produksjonen av frø og sporer til humant konsum skjer under hygienisk forsvarlige forhold slik at konsum av sporer er trygt.

I tillegg foretas det en endring som retter en tidligere feil i forordning (EF) nr. 2073/2005, når det gjelder prøvetaking av fjørfeslakt og ferskt fjørfekjøtt for forekomst av *Salmonella*. Rettsakten er en av fire forordninger som til sammen skal forebygge nye utbrudd av sykdom lik det som skjedde i Tyskland i mai 2011 hvor over 50 mennesker døde. EUs mattrykkesorgan (EFSA) konkluderte i oktober 2011 at utbruddet sannsynligvis skyldtes at spirende frø var blitt forurenset med sykdomsfremkallende shigatoksin-produserende *E. coli*-bakterier (STEC). Produksjon av sporer er avhengig av høy fuktighet kombinert med høy temperatur. Dette er et miljø som i følge EFSA, gir bakterien spesielt gunstige vekstvilkår. Sykdomsutbruddet i 2011 viste at det er behov for å sikre at frø til sporeproduksjon av frø og sporer til konsum skjer under forsvarlige forhold.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften).

I Norge er det få virksomheter, som driver denne typen virksomhet, derfor vil ikke de samfunnsmessige vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser være store. For den enkelte virksomhet som produserer frø og sporer til humant konsum, vil forslaget gi noe økte økonomiske og administrative konsekvenser.

De økonomiske og administrative konsekvensene for Mattilsynet forventes å bli marginale på grunn av at det er få virksomheter.

Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for Matproduksjon som har representanter fra Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013D0076 Komisjonens gjennomføringsvedtak 2013/76/EU av 4. februar 2013 om endring av vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogram (Ved I Kap I HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

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

medlemslandene unntatt Romania og Bulgaria. Bakgrunnen for endringen er en rapport fra EUs vitenskapskomité (EFSA).

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring i seg selv. Men dersom Norge får aksept for å redusere BSE-programmet på tilsvarende måte vil det medføre behov for en regelverksendring. Norge har søkt ESA om å få tilsvarende BSE-overvåkingsprogram som EU25 nå har fått. ESA har videresendt søknaden til EFSA og bedt dem vurdere om det er mulig å se på EU25 + Norge som en enhet, og hvis ja, om utfallet av vurderingen blir den samme.

Gitt at EFSA's konklusjon går i Norges favør, er det to måter å gå videre på:

Norge kan be om tilpasningstekst og be om at vedtak 2013/76/EF også skal gjelde for oss, jf. forslag til tilpasningstekst i notatet. Norge kan avvente ESA og et COL-vedtak.

Det bør merkes at TSE-forordningen sier at et land må levere søknad om revidert overvåkingsprogram til Kommisjonen for vurdering. For Norges del blir det ESA som i utgangspunktet skal vurdere søknaden. Et COL-vedtak fra ESA vil likevel være lite synlig i EØS-avtalen. I utgangspunktet er en tilpasningstekst derfor å foretrekke da den vil være synlig i EØS-avtalen. Siden det er ønskelig å få redusert vårt BSE-program så raskt som mulig bør den prosessen som tar kortest tid velges. En tilpasningstekst må oversettes og klareres i Parlamentet og Rådet, noe som vil ta tid. Et COL-vedtak kan likevel også ta tid. Dersom alternativet med tilpasningstekst velges, bør teksten være klarert til EØS-komiteemøtet 3. mai, ellers må man vente til møtet 14. juni. Gjennomføringen av et COL-vedtak er uavhengig av disse møtene.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

For Norges del vil rettsakten ikke medføre noen praktisk endring med mindre vi ber om tilpasningstekst. Et COL-vedtak vil også medføre behov for en regelendring, men vil ikke være direkte tilknyttet denne rettsakten.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter fra Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet.

Vurdering

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel. Gitt at EFSA's konklusjon går i Norges favør, må det vurderes om det skal bes om følgende tilpasningstekst til det opprinnelige vedtak 2009/719/EF som tillater visse medlemsland å revidere sine årlige BSE-overvåkingsprogram: The provisions of Decision 2009/719/EF shall, for the purposes of the present Agreement, be read with the following adaptations: In the Annex the following point shall be added: List of EFTA Countries authorised to revise their BSE annual monitoring programmes – Norway.

Det bør merkes at dersom en tilpasningstekst blir valgt og vedtak 2009/719/EF vil omfatte Norge, bør vedtak 2009/719/EFs plassering i EØS-avtalen vedlegg I revurderes. Vedtaket bør flyttes fra delen om

rettsakter under del 7.2 som vi skal ta til etterretning og flyttes til hoveddelen av EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.2 «Application texts».

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32013R0210 Kommisjonsforordning (EU) nr. 210/2013 av 11. mars 2013 som omhandler godkjenning av virksomheter som produserer spirer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 (Ved II Kap XII HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter en godkjenningsordning for virksomheter som produserer spirer beregnet til konsum og særskilte regler for produksjon av spirer. Ordningen vil omfatte spireprodusenter som ellers er unntatt fra animaliehygieneforskriften. Med dette menes at spireprodusenter, som normalt er primærprodusenter og ikke trenger en godkjenning, også omfattes av godkjenningsordningene. Utkastet er en av fire forordninger som til sammen skal forebygge nye utbrudd av sykdom lik det som skjedde i Tyskland i mai 2011 hvor over 50 mennesker døde. EUs mattrygghetsorgan (EFSA) har i en uttalelse i oktober 2011 konkludert at utbruddet sannsynligvis skyldtes at spirende frø var blitt forurenset med sykdomsfremkallende shigatoksin-produserende *E. coli*-bakterier (STEC). Produksjon av spirer er avhengig av høy fuktighet kombinert med høy temperatur. Dette er et miljø som i følge EFSA gir denne typen bakterier spesielt gunstige vekstvilkår. Selv om EFSA i sin risikovurdering påpeker at forekomsten av denne typen bakterier fortsatt er meget lav i EU, blir det fremholdt at det er gjort internasjonale undersøkelser som viser at denne typen bakterier forekommer stadig oftere. Funnene er særlig hyppige på spirer. Produksjon og handel med spirer beregnet til konsum, er relativt utbredt internasjonalt. I Norge er det tre til fem bedrifter som driver denne typen virksomhet. At frø og spirer oppfattes som sunt å spise, tilsier at denne produksjonen kan øke i omfang. Et felles regelverk som forebygger nye utbrudd, vil dermed ivareta helsehensynet og samtidig bidra til å opprettholde og fremme næringens omdømme på sikt. Utbruddene i 2011 viste at det er behov for å sikre at produksjon av frø og spirende frø til konsum skjer under forsvarlige forhold.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften).

I Norge er det få virksomheter, som driver denne typen virksomhet, derfor vil ikke de samfunnsmessige vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser være store. For den enkelte virksomhet som produserer frø og spirer til humant konsum, vil forslaget gi noe økte økonomiske og administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for Matproduksjon og Spesialutvalget for Næringsmidler, 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 er ikke ferdig med sin vurdering.

32013R0208 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 om sporbarhetskrav for spirer og frø beregnet til spireproduksjon (Ved II Kap XII HOD/LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten presiserer og detaljerer sporbarhetskravet i matlovsforordningen (forordning (EF) nr. 178/2002) artikkel 18 ved handel med frø til spireproduksjon og spirer. Med dette menes at man etablerer bedre og mer effektive virkemidler til å foreta rask sporing bakover og framover i

produksjons- og handelsleddene. Formålet er å gjøre det mulig å raskt finne smittekilder ved eventuelle fremtidige sykdomsutbrudd som stammer fra slike produkter. Forordningen er en av fire forordninger som tilsammen skal forebygge nye utbrudd av sykdom, lik det som skjedde i Tyskland i mai 2011 der over 50 mennesker døde. EUs mattrygghetsorgan (EFSA) har i en uttalelse av 9. juni 2011 konkludert at forurensing av frø i spirer med aggressive shigatoksin-produserende *E. coli*-bakterier (STEC), var den mest sannsynlige årsaken til utbruddet. Selv om EFSA's risikovurdering påpeker at forekomsten av denne type bakterier på grønnsaker fortsatt er meget lav i EU, er det gjort internasjonale undersøkelser som viser at denne typen bakterier forekommer oftere enn før. Dette gjelder spesielt ulike typer spirer. Det blir pekt på at høy fuktighet og den høye temperaturen under spiringen gjør at denne sykdomsfremkallende (patogene) bakterien får spesielt gunstige vekstvilkår. Produksjon og handel med frø til produksjon av spirer og spiser er utbredt internasjonalt. I Norge er det tre til fem bedrifter som driver denne typen virksomhet. At frø og spirer oppfattes som sunt å spise, tilsier at denne virksomheten kan være økende. Sykdomsutbruddet i 2011 viste at det er behov for et bedre lovgrunnlag som etablerer effektive virkemidler til å foreta rask sporing bakover og framover i produksjons- og handelsleddene for å finne smitekilden. Forordning om sporing av frø beregnet til spireproduksjon og spirer har som formål å fylle dette behovet.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften). I Norge er det få virksomheter som driver denne typen virksomhet og derfor vil endringene ikke medføre store vesentlige samfunnsmessige økonomiske og administrative konsekvenser. For den enkelte virksomhet som produserer frø og spirer til humant konsum, vil forslaget gi noe økte økonomiske og administrative konsekvenser. De økonomiske og administrative konsekvensene for Mattilsynet forventes å bli marginale på grunn av at det er få virksomheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering 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. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXIX Eksplosive varer til sivil bruk

32013R0098 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2012 om markedsføring og bruk av stoffer og stoffblandinger som kan brukes til fremstilling av eksplosiv vare (vedlegg II kap XXIX JD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 98/2013 15. januar 2013 er en oppfølging av EUs handlingsplan for å styrke sikkerheten ved bruk av eksplosiver. Planen ble vedtatt av Rådet i 2008. Formålet med forordningen er å begrense tilgangen til stoffer og stoffblandinger som kan misbrukes til å lage hjemmelagde bomber. Like regler i medlemslandene og økt kontroll med bombekjemikalier skal forhindre blant annet terrorister i å utnytte de eksisterende ulikhetene i medlemslandenes sikkerhetsregler. Det er også et mål å hindre markedsvridding som ulike regler kan medføre.

Forordning (EU) nr. 98/2013 av omfatter 15 stoffer eller stoffblandinger fordelt på to hovedgrupper som er opplistet i henholdsvis vedlegg 1 og vedlegg 2 i forordningen.

Hovedregelen i forordningen er at stoffer og stoffblandinger over de konsentrasjonene som er angitt i vedlegg 1, ikke skal gjøres tilgjengelig for eller innføres, innehas eller brukes av privatpersoner. Medlemslandene kan gjøre unntak fra hovedregelen. I slike tilfeller er landene pålagt å innføre et tillatelsessystem i form av lisens for privatpersoner og/eller et registreringssystem for privatpersoners tilgang til hydrogenperoksidløsning, nitrometan og salpetersyre. Hvert enkelt land kan selv bestemme om det vil gjøre unntak fra hovedregelen. Dersom et land velger å innføre et tillatelses- eller registreringssystem inneholder forordningen nærmere bestemmelser om dette.

For virksomheter som har til hensikt å gjøre stoffene eller stoffblandingene i vedlegg 1 tilgjengelige for privatpersoner, er det krav om påføring av en særskilt merking som synliggjør at kjøp, besittelse eller bruk er underlagt begrensninger.

Forordningen stiller krav om at medlemslandene skal opprette ett eller flere nasjonale kontaktpunkter med klart angitt telefonnummer og e-postadresse for rapportering av mistenkelige transaksjoner, svinn og tyveri av stoffene som er oppgitt i både vedlegg 1 og 2. En virksomhet som har rimelig grunn til å anta at en planlagt transaksjon med stoffene som er oppført i vedleggene er en mistenkelig transaksjon, kan avvise transaksjonen. Virksomheten skal straks rapportere dette til det nasjonale kontaktpunktet. Forordningen legger opp til at Kommisjonen utarbeider en veileder om hvordan mistenkelige transaksjoner, svinn og tyveri kan identifiseres og rapporteres.

Medlemslandene skal sikre at behandlingen av personopplysninger i forbindelse med utstedelse av lisens, registrering av transaksjoner eller rapportering av mistenkelige transaksjoner foregår i henhold til direktiv 95/46/EF. Direktivet er gjennomført i norsk rett i lov 14. april 2000 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

Forordningen pålegger landene å fastsette sanksjonsbestemmelser for overtredelse av forordningens bestemmelser. Sanksjonene skal være effektive og proporsjonale i forhold til overtredelsen, og ha en avskrekkende virkning.

For å kunne ta høyde for utviklingen med hensyn til misbruk av kjemiske stoffer som kan brukes til å lage bomber legger forordningen opp til at det ved behov, kan legges til nye stoffer i vedlegg 1 og 2. Videre åpnes det for at medlemslandene kan legge nasjonale begrensninger på enkeltstoffer, inkludert forby salg av disse. Det stilles imidlertid krav om at det må være en skjellig grunn til mistanke for å innføre tiltak, og at EU-kommisjonen må informeres om disse.

Vedlegg

Forordningens *vedlegg 1* omhandler følgende stoffer og konsentrasjoner:

- Hydrogenperoksid > 12 % w/w
- Nitrometan > 30 % w/w
- Salpetersyre > 3 % w/w
- Kaliumklorat > 40 % w/w
- Kaliumperklorat > 40 % w/w
- Natriumklorat > 40 % w/w
- Natriumperklorat > 40 % w/w

Forordningens *vedlegg 2* omhandler følgende stoffer :

- Heksamin
- Svovelsyre
- Aceton
- Kaliumnitrat
- Natriumnitrat
- Kalsiumnitrat
- Ammoniumkalsiumnitrat
- Ammoniumnitrat (≥16 % w/w nitrogen fra ammoniumnitrat)

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under behandling i Spesialutvalget for samfunnssikkerhet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012L0004 Kommisjonsdirektiv 2012/4/EU av 22. februar 2012 som endrer direktiv 2008/43/EF om etablering av et system for identifisering og sporing av eksplosiver til sivil bruk i henhold til rådsdirektiv 93/15/EØF (vedlegg II kap XXIX JD)

Sammendrag av innhold

Lunter, herunder sikkerhetslunter, og tennhetter/tennskruer, faller inn under bestemmelsene i direktiv 93/15/EØF, men brukes mer til fyrverkeri enn eksplosiver. Risikoen ved misbruk av disse artiklene er vesentlig mindre enn ved misbruk av andre typer eksplosiver. Derfor er de nevnte artiklene, etter endringen, unntatt fra kravet til id-merking og sporing av eksplosiver til sivil bruk.

Videre har det tatt lengre tid enn forventet å utvikle elektroniske systemer for regelverket om id-merking og sporing av eksplosiver. Det er derfor nødvendig å utsette ikrafttredelsen av Kommisjonsdirektiv 2008/43/EF. Plikten til å merke eksplosiver er utsatt med ett år til 5. april 2013. Det finnes mye gammelt sprengstoff på lager, og det ville være urimelig å pålegge bransjen å utarbeide to forskjellige systemer for å holde oversikt. Derfor er plikten til å innføre et sporingssystem utsatt med tre år til 5. april 2015.

En del artikler er for små til at de kan merkes med koden for produksjonsstedet og den elektroniske koden. For disse artiklene er det derfor, etter endringen, tilstrekkelig at merkingen utføres på hver minste forpakkingsenhet. Dette skal imidlertid ikke gjelde for tennere og boostere. Disse må som et minimum være merket med koden for produksjonsstedet.

Hver minste forpakkingsenhet til artikler som er for små til å merkes helt eller delvis, skal være forseglet. Direktivet innfører også nye regler om merking av detonerende lunte. Disse skal være merket på selve rullen.

Merknader

Det er nødvendig å tilføye de nye unntakene for lunter, sikkerhetslunter og tennhetter/tennskruer i forskrift 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff (eksplosivforskriften) § 15-1.

Det vil også være nødvendig å endre overgangsbestemmelsen om ikrafttredelsen av bestemmelsene i eksplosivforskriften kapittel 15 i § 17-7 siste ledd. Innføringen av de nye reglene antas å ikke ha nevneverdige økonomiske konsekvenser. De økonomiske og administrative konsekvensene følger av selve systemet for id-merking og sporing.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg XVII Opphavsrett

32009R0469 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 6. mai 2009 om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler (kodifisert versjon) (vedlegg XVII JD)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 6. mai 2009 erstatter rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 18. juni 1992 om innføring av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Etter forordning 1768/92 kan beskyttelsestiden for et patentert legemiddel forlenges med inntil fem år, slik at samlet beskyttelsestid (patent + supplerende beskyttelsessertifikat) kan komme opp i 25 år. Bakgrunnen for ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater er at det ofte kan ta lang tid å få på plass en markedsføringstillatelse for et legemiddel. Dette kan medføre at innehaveren av et legemiddelpatent kan være forhindret fra å omsette legemiddelet i store deler av den tiden patentbeskyttelsen gjelder. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater skal kompensere for dette. Forordning 1768/92 ble inntatt i EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 ved EØS-komiteens beslutning nr. 7/94 21. mars 1994 ("tilleggsavtalen") og gjennomført i norsk rett ved at det i patentloven ble tatt inn en ny § 62 a, jf. lov 24. juni 1994 nr. 40 om endringer i forsikringslovgivningen mv. Den nye forordningen er vedtatt for å få en kodifisert versjon av forordning 1768/92 som tar hensyn til endringer som har skjedd i den sistnevnte forordningen. Bortsett fra visse endringer knyttet til nye medlemslands tiltrædelse til EU, er det Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 som har medført endringer i forordning 1768/92. Endringene innebærer at innehaveren av et supplerende beskyttelsessertifikat har krav på en seks måneders forlengelse av sertifikatet hvis det har vært gjennomført en godkjent plan for å klarlegge om det aktuelle legemiddelet er egnet for bruk på barn ("paediatric investigation plan"). Disse endringene er reflektert i forordning 469/2009. De nærmere reglene om planen for klarlegging av legemiddelets egnethet for bruk på barn og godkjenningen av den finnes i forordning 1901/2006.

Status

Forordning 469/2009 ble vedtatt 6. mai 2009 og trådte i kraft i EU 6. juli 2009. Prosessen med vurdering av om forordningen skal tas inn i EØS-avtalen har pågått en stund. Særlig siden forlengelsen av de supplerende beskyttelsessertifikatene som ble introdusert i forordning 1901/2006 og kodifisert i forordning 469/2009 vil tre i kraft på et senere tidspunkt i EFTA-statene som er med i EØS enn i EU, er det nødvendig med en tilpasningstekst med særlige overgangsregler når forordning 469/2009 tas inn i EØS-avtalen. EFTA-siden har utarbeidet et forslag til en slik tilpasningstekst som er sendt over til Kommisjonen.

På grunn av sammenhengen mellom forordning 469/2009 og forordning 1901/2006 må de tas inn i EØS-avtalen samtidig. Det er også nødvendig med en tilpasningstekst til forordning 1901/2006. Forhandlingene mellom EFTA- og EU-siden om dette pågår enda. Disse forhandlingene gjelder andre sider ved forordningen enn spørsmålet om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler som har vært undersøkt i samsvar med en godkjent plan for å klarlegge om de er egnet for bruk på barn ("paediatric investigation plan"). Prosessene med å ta inn forordning 469/2009 og forordning 1901/2006 i EØS-avtalen pågår parallelt.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi

32012L0018 Direktiv 2012/18/EU om kontroll med risikoen for storulykker med farlige stoffer og om endring og etterfølgende oppheving av rådsdirektiv 96/82/EF (vedl XX kap IV JD)

Bakgrunnsinformasjon

I enhver landbasert virksomhet hvor det arbeides med giftige eller på andre måter farlige kjemikalier, kan det skje uhell som kan medføre alvorlige konsekvenser for mennesker, miljø og materielle verdier. Uhell kan forekomme både ved produksjon, oppbevaring og under intern transport på virksomhetens område. Risiko for uhell med utslipp av farlige kjemikalier, og eventuell brann eller eksplosjon, kan reduseres ved at gode sikkerhetsforanstaltninger etableres. Direktiv 82/501/EØF og senere endringer i direktivene 87/216/EØF og 88/610/EØF, ble gjennomført ved forskrift 17. desember 1993 nr. 1155 om tiltak for å avverge storulykker i virksomheter som håndterer farlige stoffer. Et nytt og revidert direktiv, Seveso II 96/82/EF om kontroll med farene for storulykker med farlige kjemikalier, ble vedtatt 9. desember 1996. Ved direktiv 2003/105/EF ble det foretatt ytterligere endringer som er innarbeidet i foreliggende forskrift. Endringene besto i hovedsak i at anvendelsesområdet ble utvidet bl.a. ved at mengdekriteriene er endret og flere kjemikalier er omfattet. Teksten i Seveso II-direktivet og i endringsdirektivet til Seveso II, ligger i stor grad til grunn for den norske teksten i forskrift 17. juni 2005 nr. 672 om tiltak for å forebygge og begrense konsekvensene av storulykker i virksomheter der farlige kjemikalier forekommer (storulykkeforskriften).

Den pågående revisjon av direktivet ble igangsatt i 2008. EU-kommisjonen var innstilt på en minimumsendring, og konkluderte etter en gjennomgang av resultatene fra møter, seminarer og spørreundersøkelser at hovedendringen skulle bestå i en tilpasning til GHS-systemet (FNs harmoniserte system på kjemikalieområdet) i direktivets vedlegg I, samt klargjøring av identifiserte uklarheter i direktivteksten. Flere av medlemslandene var uenige i denne minimumsløsningen, da de mente at det ikke var tatt hensyn til mange av de innspillene som hadde kommet. Våren 2009 ble det lagt fram et "non-paper" på CCA-møtet, med innspill til revisjonen. Dokumentet var utarbeidet av Storbritannia, Østerrike, Tyskland, Polen, Frankrike, Tsjekkia, Belgia og Nederland. I dokumentet ble det pekt på særskilte områder hvor det var behov for mer omfattende endringer enn det Kommisjonen la opp til. De fleste landene støttet dette initiativet. Kommisjonen inviterte EU og EØS-landene til å komme med innspill på bakgrunn av ovennevnte non-paper. Koordineringsgruppen for storulykkevirksomheter, hvor Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Petroleumstilsynet, Arbeidstilsynet, Statens forurensningstilsyn og Næringslivets sikkerhetsorganisasjon er representert, sendte inn kommentarer på vegne av de norske myndighetene.

Relasjoner til annet EU-regelverk:

Revisjonen av Seveso II-direktivet må ses i sammenheng med annet beslektet arbeid innfor EU, særlig direktiv 2008/114/EC om identifisering av kritisk infrastruktur (EPCIP-direktivet) og EUs handlingsplan på CBRN-området.

EPCIP-direktivet ble vedtatt 8. desember 2008. I den første fasen er direktivet begrenset til å omfatte energi- og transportsektoren. Oljeraffinerier og lagre vil etter hvert kunne omfattes og dermed også virksomheter som er underlagt Seveso II-direktivet. I forbindelse med at direktivet skal revideres, vil det vurderes om også andre sektorer skal omfattes av direktivet, herunder kjemikaliesektoren. Som en forberedelse til dette etablerte DG JLS i 2009 en kjemikalieekspertgruppe som skulle se på relevante kriterier og hvordan virksomheter kan påvirke hverandre i forhold til geografi og ulike sektorer. Se for øvrig eget EØS-notat om EPCIP.

Kommisjonen vedtok i juni 2009 en strategi knyttet til "chemical, biological, radiological and nuclear risks and of bio-preparedness" (CBRN). Strategien vil være av interesse for virksomheter som faller inn under Seveso II-direktivet fordi de håndterer kjemikalier som kan misbrukes dersom de kommer i urette hender. Se for øvrig eget EØS-notat om CBRN-handlingsplanen.

Sakkyndige instansers kommentarer til forslag til nytt direktiv:

Nytt Seveso III-direktiv inneholder en rekke av de forslagene til endringer som har fremkommet gjennom de prosesser som er gjennomført for å identifisere endringsbehovene. I det etterfølgende oppsummeres de viktigste kommentarer til det nye direktivet. Artikler som ikke er vesentlig endret omtales ikke nærmere.

Artikkel 2 – virkeområde

Unntak fra direktivet klargjøres bedre enn i Seveso II-direktivet.

Artikkel 3 nr. 11 (og 10 indirekte) - definisjoner

Bedre og flere definisjoner, blant annet for meldepliktige og sikkerhetsrapportpliktige virksomheter, berørt 3.part, tilsyn (inspeksjoner).

Artikkel 4 - Dispensasjon

Det er en ny bestemmelse som åpner for at kan gis dispensasjon for enkelte kjemiske stoffer som har kommet inn under direktivet som en følge av harmoniseringen med CLP/ GHS, men som ikke kan forårsake storulykke. Det enkelte land kan sende konkrete forslag om stoffer det skal dispenseres for til Kommisjonen, og Kommisjonen beslutter basert på nærmere angitte kriterier.

Artikkel 6 berørte myndigheter

Seveso III- direktivet stiller i denne artikkelen krav om at dersom et land har mer enn en berørt myndighet, skal disse myndighetenes prosedyrer og oppfølging av direktivet være koordinert. Dette får ingen betydning for Norge fordi norske myndigheter allerede tilfredsstill disse kravene.

Artikkel 7 - melding

Direktivet har kun mindre endringer vedrørende krav til opplysninger som skal sendes inn fra meldepliktige virksomheter. Imidlertid ser vi at kravene til meldepliktige virksomheter skjerpes i andre artikler i direktivet (omtales under den enkelte artikkel).

Artikkel 8 – Major Accident Prevention Policy (MAPP)

Det er i denne artikkelen gjort språklige klargjøringer og endringer som gjør at den eksisterende bestemmelsen i den norske storulykeforskriften (§7) må endres. Slik artikkel 8 er formulert stiller den krav utover det som følger av internkontrollforskriften sitt krav til virksomhetens systematiske helse-, miljø og sikkerhetsarbeid. Det gis adgang til å kreve at MAPP skal sendes inn til nasjonale myndigheter.

Artikkel 9 – Dominoeffekt

Det er i denne artikkelen gjort språklige klargjøringer og endringer, og krav for myndigheter og virksomheter er tydeliggjort.

Artikkel 10 – Sikkerhetsrapport

Hovedforandringen i denne artikkelen er et klarere språk, men ikke så klart som vi hadde ønsket, blant annet vedrørende tidsfrister for innsending av sikkerhetsrapport for anlegg som er under etablering. Vi vil i revisjonsarbeidet med storulykeforskriften presisere tidsfristene bedre, for å unngå unødige misforståelser. Kravet til sikkerhetsrapport er vanskelig tilgjengelig i direktivet og i dagens storulykeforskrift fordi man må se både på Artikkel 10 og Vedlegg II og III for å forstå hva som forventes. Vi vil i arbeidet med revidert forskrift lage en mal for hvordan en sikkerhetsrapport skal bygges opp.

Artikkel 12 – Beredskapsplaner

I denne artikkelen stilles det klart krav om at publikum må få påvirkningsmulighet i en tidlig fase når det lages eksterne beredskapsplaner som omfatter storulykevirksomheter.

Artikkel 13 – Arealplanlegging

Artikkelen inneholder blant annet nye bestemmelser om særskilt sårbare naturområder, publikums involvering/ konsultasjoner, betydningen av å opprettholde tilstrekkelige sikkerhetsavstander, koordinering med andre EU-direktiver (miljø). Både sikkerhetsrapportpliktige og meldepliktige (nytt) skal informere arealplanmyndigheter om sin risiko. Storulykemyndighetene er tilfreds med informasjonskravet også omfatter meldepliktige virksomheter.

Artikkel 14 – Informasjon til allmennheten

Direktivet stiller nye krav om at publikum skal ha lettere tilgang til informasjon fra virksomheter og myndigheter. Informasjon fra virksomhetene skal være permanent tilgjengelig elektronisk, og skal også vise siste tilsynsrapport fra myndighetene. Detaljer om kjemikalier som oppbevares i den enkelte virksomhet skal utgis på forespørsel. Offentlige beredskapsplaner skal være tilgjengelige for publikum. Disse nye kravene representerer utfordringer mht. security.

Artikkel 15 – Offentlig høring og deltakelse i beslutningsprosesser

Direktivet stiller forsterkede krav vedrørende publikums rett til å bli konsultert og involvert i plansaker, når nye anlegg planlegges eller eksisterende anlegg modifiseres.

Artikkel 19 - Forbud mot bruk

Direktivet krever at landene skal ha bestemmelser som gjør det mulig å stoppe farlig virksomhet.

Artikkel 20 - Inspeksjoner (tilsyn)

Direktivet stiller skjerpede krav til myndigheter om samarbeidet, tilsynsplaner for storulykkevirksomheter, tilsynsfrekvenser og rutiner for tilsyn. Det settes frist for myndighetenes rapportering til virksomheter etter tilsyn, og krav til gjennomføring av oppfølgingstilsyn ved alvorlige funn. De skjerpede kravene om tilsynsplaner og tilsynsfrekvenser vil medføre merarbeid for storulykkemyndighetene og DSBs sekretariat.

Artikkel 21 – Informasjonssystemer og informasjonsutveksling

Artikkelen beskriver både Kommisjonen og myndighetene sine plikter til etablering av informasjonssystemer og utveksling av informasjon. Frekvens for medlemslandenes rapportering til EU endres fra 3 til 4 år.

Artikkel 22 – Tilgang til informasjon og taushetsplikt

Skjerpede krav om myndighetenes plikt til å legge fram informasjon til enhver person som ønsker dette, viser til krav og unntak i Directive 2003/4/EC.

Artikkel 23 – Adgang til klage og domstolsprøving

Ny bestemmelse som sikrer publikum rett til klage og domstolsprøving av myndighetenes handlinger eller unnløtelser, jf. Seveso III-direktivets Artikkel 15 om offentlig høring og deltakelse i beslutningsprosesser.

Ny bestemmelse. Åpner for at Kommisjonen vil gi veiledning om sikkerhetsavstander og dominoeffekt. Dette kan være nyttige hjelpemidler hvis de blir laget.

Artikkel 25 og 26

Gir Kommisjonen fullmakter til endringer, skal det i utgangspunktet ikke være endringer av omfattende karakter.

Artikkel 28 – Straffebestemmelse

Dette er en ny bestemmelse som beskriver at landene skal etablere effektive straffebestemmelser proporsjonale med virksomhetens størrelse og bruddets art. Storulykkeforskriften viser i dag til straffebestemmelsene i hjemmelovene for forskriften, og dette forutsettes videreført i ny storulykkeforskrift. Dagens straffebestemmelser i brann- og eksplosjonsvernloven har vesentlig lavere strafferammer enn andre HMS-lover. DSB har tidligere tatt initiativ for å få skjerpet strafferammene i loven, og de nye kravene i Seveso III direktivet styrker behovet for å få gjennomført slik straffskjerpelse. Justis- og beredskapsdepartementet vurderer nå å utvide strafferammen i brann- og eksplosjonsvernloven i forbindelse med implementeringen av forordning 98/2013 om regulering og kontroll med bombekjemikalier.

Artikkel 30 – om tung fyringsolje

Bestemmelsen beskriver at dette stoffet har kommet inn igjen under kategorien petroleumsprodukter.

Artikkel 31 – Gjennomføring

Setter følgende tidsfrister for implementeringen:

15. februar 2014 – tung fyringsolje skal være implementert i nåværende nasjonal regulering

31. mai 2015 – direktivets bestemmelser skal være implementert i nasjonal lovgivning

1. juni 2015 – ny nasjonal regulering skal tre i kraft

Annex I

Her er det flere substansielle endringer, de viktigste nevnes her: Del I og del II har byttet plass, del 1 er harmonisert med kategoriene i GHS/ CLP, i del 2 flere nye navngitte stoffer for å få med stoffer som falt ut som en følge av harmoniseringen med CLP/GHS. Det er satt strengere terskler for noen få navngitte meget giftige stoffer, tung fyringsolje er tatt inn igjen under kategorien petroleumsprodukter, oppgradert biogass nå inkludert under kategorien LPG, brannfarlige aerosoler har kommet inn. Vi har enda ikke identifisert hvor mange nye virksomheter som vil omfattes av den reviderte forskriften som følge av endringene, dette er et tidkrevende arbeid vi må gjøre parallelt med arbeidet med revisjon av storulykkeforskriften.

Annex II - VI

Følgende endringer kan nevnes spesielt for disse Annexene:

Annex II – sikkerhetsrapport skal inkludere informasjon om naboanlegg og tekniske/ ikke-tekniske tiltak for å redusere konsekvenser ved uhell. Presisering av forhold som skal inkluderes i virksomhetenes risikovurderinger, herunder naturutløste hendelser.

Annex II og III– Sikkerhetsrapport og styringssystem må ta hensyn til tilgjengelig informasjon om « best practice ».

Annex III – styringssystemet må ivareta kontraktører og aldring av utstyr, sikkerhetsindikatorer anbefales benyttet som verktøy ved evaluering av måloppnåelse.

Annex IV- Dominoeffekt skal hensyntas i eksterne beredskapsplaner.

Annex V - Meldepliktige virksomheter skal også informere allmennheten, men ikke i samme omfang som de som leverer sikkerhetsrapport. Dette er i samsvar med et av våre innsendte forslag til endringer.

Annex VI – Ingen endringer i kriteriene for innrapportering av uhell til EU, men en skjult skjerpelse siden bestemmelsen om at hendelser som har forårsaket skade for minst 2 millioner euro skal innrapporteres.

Fremtidig implementering av nytt Seveso III-direktiv

Endringene i direktivet vil bli foreslått tatt inn i forskrift 17. juni 2005 nr. 672 om tiltak for å forebygge og begrense konsekvensene av storulykker i virksomheter der farlige kjemikalier forekommer (storulykkeforskriften). Denne forskriften har hjemmel både i lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven), lov 17. juli 1953 nr. 9 om sivilforsvaret (sivilforsvarsloven), lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven), lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. (arbeidsmiljøloven) og lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og avfall (forurensningsloven). Revidert storulykkeforskrift vil også bli hjemlet i lov 25. juni 2010 nr 45 om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret (sivilbeskyttelsesloven) som erstatter den tidligere sivilforsvarsloven. Forslag til endringer fremmes ved Kgl.res. av Justis- og beredskapsdepartementet, med samtykke fra Miljøverndepartementet og Arbeids- og inkluderingsdepartementet.

DSB sitt sekretariat for storulykkekoordineringen har i samarbeid med de andre etatene utarbeidet en ramme for tidsplan vedrørende implementering av direktivet i norsk rett innen de angitte tidsfrister. Forslaget er også diskutert med industrien og en arbeidstakerorganisasjon i et nettverksmøte som ble avholdt 11. oktober 2012, og justert dette med basis i innkomne kommentarer.

Endringene i direktivet på områdene beredskap og arealplanlegging vil også kunne kreve endringer av annet regelverk enn storulykkeforskriften. Dette kan gjelde plan- og bygningsloven (lov 14. juni 1985 nr 77), sivilbeskyttelsesloven og forskrift om kommunal beredskap.

Det må også vurderes om direktivets nye krav til høring av offentligheten ved etablering eller endring av anlegg vil kreve endringer i brann- og eksplosjonsvernloven (lov 14. juni 2002 nr 20), forurensningsloven (lov 13. mars 1981 nr 6) og konsekvensutredningsforskriften.

Videre må det gjøres en tidsbegrenset endring i storulykkeforskriften slik at tung fyringsolje faller inn under forskriften fra 15. februar 2014.

Vurdering

Endringene oppfattes i stor grad som positive, selv om de på enkelte områder vil kreve merarbeid for myndighetene, som omtalt under kommentarene til den enkelte Artikkel. Endringene tas til etterretning og vil bli implementert i den forestående revisjonen av storulykkeforskriften. Som nevnt ovenfor under overskriften "Fremtidig implementering av nytt Seveso-III direktiv" vil forskriftsgruppen ved gjennomgangen av de enkelte direktivbestemmelsene også vurdere om og på hvilken måte endringene i direktivet vil kunne kreve endringer i annet regelverk, og ved behov ta initiativ overfor berørte etater og departementer.

For industrien som omfattes av storulykkeforskriften vil de endrede direktivkravene få størst betydning for de virksomhetene som i dag har meldeplikt. Tilsynsfrekvensene for disse skal økes, kravene til dokumentasjon som skal innsendes øker noe, i tillegg til at dokumentasjonen skal oppdateres minst hvert 5. år. Disse virksomhetene skal også i større grad informere lokale myndigheter og allmennheten. Som følge av de endrede kjemikalielistene kan det også bli noen flere virksomheter som omfattes av forskriften, men oversikt over omfanget vil vi først etablere når forskriftsgruppen begynner å arbeide detaljert med denne delen av direktivet.

Status

EU-kommisjonen vedtok nytt Seveso III direktiv 4. juli 2012. Saken har vært drøftet i CCA (Committee of Competent Authorities) og forhandlet med de enkelte medlemsland i perioden siden det første forslaget til nytt direktiv ble fremmet fra Kommisjonen 22.12.2010. DSB har i samråd med de andre myndighetene etter storulykkeforskriften kommet med innspill i prosessen.

Endringene er fortsatt mer omfattende enn Kommisjonen innledningsvis signaliserte, ref foreløpig posisjonsnotat, men gjennom forhandlingene med medlemslandene har de foreslåtte endringene som medførte størst administrativ byrde for landene blitt nedtonet eller tatt bort.

-KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

Protokoll 31

32009R0723 Juridisk rammeverk for europeisk forskningsinfrastruktur (protokoll 31 KD)

Sammendrag av innhold

Rådet vedtok i 2009 en forordning om et juridisk rammeverk for felles forskningsinfrastrukturer, European Research Infrastructure Consortium (ERIC). Forordningen trådte i kraft 28. august 2009 og skal gjøre det enklere å etablere og drifte forskningsinfrastrukturer på europeisk nivå gjennom felles konsortier for forskningsinfrastrukturer. Forordningen tilbyr et rammeverk for eie og drift av de felleseuropeiske forskningsinfrastrukturene. Hensikten er å gjøre det enklere å realisere ny forskningsinfrastruktur av felleseuropeisk interesse, primært basert på et veikart for slik infrastruktur etablert av "European Strategy Forum on Research Infrastructures" (ESFRI). Veikartet ble først utviklet i 2006, oppdatert første gang i 2008 og andre gang i 2010. ESFRI ble etablert i 2002 som et rådgivende forum for forskningsinfrastruktur i EU, og har deltakere fra medlemsland i EU og assosierte land til EUs rammeprogram for forskning. ERIC-forordningen er ment å forenkle samarbeid mellom EU-medlemsland, assosierte land og tredjeland om forskningsinfrastruktur, og å bidra til å realisere ESFRIs veikart. En ERIC-infrastruktur vil på bakgrunn av forordningen bli et selvstendig rettssubjekt med full rettslig handlingsevne. Forordningen spesifiserer innholdet i en ERIC, og hvilke forutsetninger som må være oppfylt for at en infrastruktur skal kunne få en slik status. Dette omfatter organisasjon og vedtekter, søknadsprosedyre og klagemuligheter. Et ERIC må ha minimum tre EU-land som medlemmer (eiere), og EU-land skal til sammen ha majoriteten av stemmer i styrende organer. Et assosiert land til EUs rammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjonsaktiviteter kan også være sete for en ERIC-infrastruktur. Kommisjonen skal ikke være medlem i et ERIC.

Merknader

Et vesentlig punkt er at et ERIC skal ha status på linje med en internasjonal organisasjon med hensyn til direktiver om avgifter og offentlige anskaffelser. Dette innebærer at et ERIC skal ha fritak for avgifter og at den har unntak fra direktiv om offentlige anskaffelser. Det understrekes i forordningen at også infrastruktur med en annen juridisk plattform enn forordningen vil kunne anerkjennes som et bidrag til realiseringen av ESFRIs veikart. Det er med andre ord ikke obligatorisk å bruke denne organisasjonsformen. Andre måter å gjøre dette på må baseres på eksisterende nasjonal, internasjonal eller europeisk lovgiving. Det er imidlertid en sentral begrunnelse for forordningen at den skal bidra til vesentlig forenkling hva gjelder etablering og drift av felles infrastruktur for flere europeiske land. Det forventes at en rekke av prosjektene på ESFRIs veikart vil bruke forordningen. Per mars 2013 har Kommisjonen godkjent opprettelse av 2 ERICer og 72 prosjekt har sendt inn søknad. Det er opprettet en egen komité for ERIC.

Assosierte land til EUs forskningsprogrammer har blitt invitert til å sitte i ERIC-komiteen som observatører, og Norge deltar med en observatør (KD) og en ekspert (NFR). Norge er aktiv deltaker i ca halvparten av prosjektene på ESFRIs veikart. Ettersom infrastrukturene blir implementert, gir ESFRI-samarbeidet Norge tilgang på internasjonal avansert og kostbar forskningsinfrastruktur som Norge ikke kan finansiere alene. Ved oppdateringen av veikartet i 2008 ble to norskledete prosjekter funnet kvalitetsmessig gode nok og strategisk viktige nok til å få status som infrastruktur av stor pan-europeisk betydning: 1) SIOS:Svalbard som forskningsplattform for jordobservasjon, arktisk forskning og klimaforskning, 2) ECCSEL: forskning på karbonfangst og –lagring, forankret hos SINTEF/NTNU. Begge prosjektene er planlagt lokalisert helt eller delvis på norsk jord og ledet fra Norge. Også forskningsinfrastrukturen CESSDA - Council of European Social Science Data Archives – er planlagt å ha hovedsete i Norge. Styringskomiteen i CESSDA ledes av direktør for Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD), Bjørn Henriksen. CESSDA vil etter planen etableres i juni 2013, foreløpig organisert som et frivillig samarbeid og med et norsk aksjeselskap som formell organisasjon. Styringskomiteen arbeider med å utforme vedtekter for en CESSDA-ERIC med sikte på å sende en ERIC-søknad. Parallelt arbeides det med alternative organisasjonsformer. Bruk av ERIC-forordningen vil kunne lette samarbeidet mellom Norge og EU-land om etablering, drift og tilgang på strategisk viktig forskningsinfrastruktur av høy kvalitet.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen er drøftet med andre departementer og med Norges forskningsråd samt andre aktuelle forskningsmiljøer.

Status

Kommisjonen fremmet forslaget til forordning 25.7. 2008. Den ble vedtatt av Rådet og trådte i kraft 28. august 2009. Hjemmelsgrunnlaget er særlig artikkel 171 i traktaten. Forordningen er ikke merket EØS-relevant. Kommisjonen fremmet i desember 2012 et forslag til endring i ERIC-forordningen: KOM(2012) 682. Bl.a. av hensyn til norsk deltakelse i ERICer foreslår Kommisjonen å endre stemmerettsreglene ene slik at assosierte land sikres stemmerett i de enkelte ERIC på linje med EUs medlemsland.

Rettsakten er til vurdering i EØS/EFTA-statene.

-KULTURDEPARTEMENTET

Vedlegg XVII Opphavsrett

32012L0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/28/EU av 25. oktober 2012 om visse tillatte anvendelser av hitteverk (vedlegg XVII KUD)

Sammendrag av innhold

Direktivet gjelder digital tilgjengeliggjøring av vernede verk i trykket form som museer, arkiver, bibliotek og undervisningsinstitusjoner har i sine samlinger, samt film og audiovisuelle verk som finnes i filmarkiv og program i allmennkringkasternes arkiver. Slik tilgjengeliggjøring krever samtykke fra rettighetshavere. Direktivet tar sikte på å løse det problem det er for disse institusjonene når et verk er et såkalt hitteverk, det vil etter direktivets definisjon si at opphavsmannen enten ikke er kjent, eller ikke kan finnes, til tross for omfattende søk.

Direktivet gir institusjonene rett til å tilgjengelig gjøre hitteverk til bruk i sin allmenne virksomhet, når det er gjennomført grundig søk etter opphavsmannen i relevante kilder i det landet der verket først ble publisert eller offentliggjort. For verk i allmennkringkasternes samlinger (audiovisuelle verk, lyd- og bildeopptak) gjelder direktivet verk som er produsert før 31.12.2002. Det er opp til medlemslandene å definere aktuelle kilder for søk, og direktivet gir anvisning på visse kilder som det i alle fall skal søkes i. Søket skal registreres i allment tilgjengelige registre. Verket får da status som hitteverk i hele EØS-området. Bruken av verket kan skje vederlagsfritt. Dersom opphavsmannen melder seg, opphører verkets status som hitteverk og opphavsmannen vil ha krav på rimelig kompensasjon.

Merknader

Direktivet antas å være EØS-relevant. Etter norsk rett kan institusjoner som er omfattet av direktivet inngå avtale om bruk av vernede verk med en relevant rettighetshaverorganisasjon. Denne avtalen blir etter loven gjeldende også for bruk av verk av ikke-representerte opphavsmenn - dvs. også for bruk av hitteverk. Av fortalen (pkt. 24) fremgår det at eksisterende avtalelisensordninger ikke berøres av direktivet.

Det er foreløpig usikkert hvor omfattende endringer i åndsverkloven som vil bli nødvendige dersom direktivet innlemmes i EØS-avtalen. For Norges del vil disse spørsmål bli vurdert i forbindelse med den helhetlige revisjonen av åndsverkloven som Kulturdepartementet er i gang med.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet vil bli behandlet i Spesialutvalget for immaterialrett.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32010R0790 Kommisjonsforordning (EU) nr. 790/2010 av 7. september 2010 om endring av vedlegg VII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om dyrehelsebetingelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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

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 varsling 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 varsling 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 Rådskonferansen 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 varsling 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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012D0766 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/766/EU av 7. desember 2012 som endrer del A av vedlegg XI til rådskonferansen 2003/85/EF om nasjonale laboratorier godkjente for å håndtere levende munn- og klauvsykevirus (vedl I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg XI til rådskonferansen 2003/85/EF, som listefører laboratorier og virksomheter som er godkjente for håndtering av levende munn- og klauvsykevirus. Det forente kongeriket har

informert Kommisjonen om at deres listeførte nasjonale laboratorium har skiftet navn. Laboratoriet har skiftet navn fra Institute for Animal Health til The Pirbright Institute.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012D0767 Kommisjonens gjennomføringsvedtak 2012/767/EU av 7. desember 2012 om utnevnelsen av Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klauvsyke og opphevelse av vedtak 2006/393/EF (vedl I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

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

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

MKS-direktivet gir også bestemmelser om Kommisjonens plikt til å revidere sin utnevnelse, på bakgrunn av laboratoriets utførelse av sine oppgaver. Denne evalueringen, som ble sluttført i april 2011, konkluderte med at Institute for Animal Health, Pirbright Laboratories hadde fungert på en tilfredsstillende og god måte. Evalueringen baserte seg, i tillegg til kravene i MKS-direktivet, også på kravene i forordning (EF) 882/2004 (kontrollforordningen). Resultatet av evalueringen ble at laboratoriet ble utnevnt som referanselaboratorium for MKS på ubestemt tid. I ettertid har Det forente kongeriket offisielt informert Kommisjonen om at Institute for Animal Health, Pirbright Laboratories har skiftet navn til The Pirbright Institute. For å unngå ethvert avbrudd i laboratoriets funksjon som referanselaboratorium, ble det vurdert som hensiktsmessig at den nye rettsakten skulle gjøres gjeldende retrospektivt, med tilbakevirkende kraft fra 7. juni 2011. Samtidig skal tidligere vedtak 2006/393/EF opphøre å gjelde.

Merknader

Kravene til EUs referanselaboratorier er ikke innlemmet i norsk forskrift.

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011D0717 Kommisjonens gjennomføringsvedtak nr. 2011/717/EU av 27. oktober 2011 som endrer vedtak 98/536/EF om fastsetting av listen over nasjonale referanselaboratorier for påvisning av restmengder (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over nasjonale referanselaboratorier til påvisning av restkonsentrasjoner som finnes i vedlegget til vedtak 98/536/EF.

Noen medlemsstater har nå utpekt ytterligere nasjonale referanselaboratorier eller har skiftet ut de utpekte laboratoriene med andre laboratorier. Dessuten er kontaktopplysningene og de gruppene av restkonsentrasjoner som overvåkes av bestemte laboratorier, blitt endret. Som følge av endringene blir listen over nasjonale referanselaboratorier nå ajourført.

Bakgrunn: Direktiv 96/23/EF (restkontrolldirektivet) gir bestemmelser om overvåkning av legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Det bestemmer også at hver medlemsstat skal utpeke minst ett nasjonalt referanselaboratorium som skal være ansvarlig for bestemte oppgaver fastlagt i direktivet. Restkontrolldirektivet bestemmer også at Kommisjonen skal utarbeide en liste over disse utpekte laboratoriene.

Merknader

Rettsakten krever ingen regelverksendring i Norge.

EURL - EUs referanselaboratorier - oppnevnes av EU, og Norge har ingen innflytelse på listen over disse laboratoriene. I Norge oppnevner vi ett NRL - nasjonalt referanselaboratorium - for hvert EURL som finnes. Listen over våre NRL oppdateres jevnlig og publiseres på Nordisk metotikkomité for levnedsmidler, NMKL.

NMKL koordinerer det nordiske samarbeidet innenfor analysemetodikk av næringsmidler i den europeiske standardiserings-organisasjonen CEN.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten anses ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten EØS-relevant og akseptabel. Norge står ikke på listen over nasjonale referanselaboratorier til påvisning av restkonsentrasjoner som finnes i vedlegget til vedtak 98/536/EF. Derfor må det utformes en tilpasningstekst som opplyser om hvilke nasjonale referanselaboratorier Norge bruker på dette området. Mattilsynet foreslår følgende tilpasningstekst til rettsakten:

The provisions of the Decision shall, for the purposes of this Agreement, be read with the following adaptation:

In Annex I , chapter I, part 1.2 Application texts, no 39 the following shall be added:

Member state
Reference laboratories
Groups of residues

Norway
Norwegian Veterinary Institute
Box 750 Sentrum
N-0106 Oslo
A2, B3d

Oslo University Hospital Norwegian Doping Control Laboratory
Trondheimsveien 235
N-0514 Oslo
A1, A3, A4, A5
B2d

Norwegian School of Veterinary Science
Box 8146 Dep
N-0033 Oslo
B1, B2a, B2b, B2e, B2f (carbadox, olakindox), B3e

Seafood:
The National Institute of Nutrition and Seafood Research
Box 2029 Nordnes
N-5817 Bergen
B1, B2a, B2b, B2e, B2f (carbadox, olakindox), B3c, B3e

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R1063 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012 av 13. november 2012 som endrer forordning (EU) nr. 142/2011 som implementerer Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om helseregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet til humant konsum og som implementerer rådsdirektiv 97/78/EF om visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinær grensekontroll ved det direktivet (vedlegg I kap I LMD)

Sammendrag av innhold

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

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

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

virksomhet som framstiller "mellomprodukter". I alle tilfelle må transporten foregå under forhold som hindrer smittespredning.

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

- 1) Unntaket også vil omfatte ull og hår fra andre dyr enn gris, når de er fabrikkvasket etter en metode der de dyppes i en serie bad med såpevann tilsatt natriumhydroksid eller kaliumhydroksid (lut).
- 2) Unntaket gjelder også når ull eller hår transporteres direkte til en virksomhet som produserer avledede produkter fra ull og hår til tekstilindustrien, dersom de er behandlet etter minst en av fire alternative metoder. Metodene er: - kjemisk rensing ved bruk av lesket kalk eller natriumsulfid, - desinfisering vha formaldehyd i et lukket kammer i minst 24 timer, - industriell rensing ved å dyppe ulla eller håret i et bad med vannløselig vaskemiddel ved temperatur 60-70o, - lagring ved 37o i åtte dager, ved 18o i 28 dager eller 4o i 120 dager.
- 3) Unntaket gjelder tørr ull og hår fra andre dyr enn gris, som er forsvarlig pakket og tenkt sendt direkte til en virksomhet som produsere avledede produkter av ull og hår til tekstilindustrien, når ulla eller håret innfrir alle tre følgende krav:
 - i) er produsert minst 21 dager før de introduseres i EØS-området. De skal komme fra en tredjestat eller region i en tredjestat som er listeført i vedlegg II del I i forordning (EU) nr. 206/2010 og som er godkjent for import til EU av ferskt drøvtyggerkjøtt og det ikke stilles krav om tilleggsgarantier.

Eksportstaten eller -regionen må videre være fri for munn- og klauvsjuka. I tilfelle ull/hår kommer fra småfe, må staten/regionen være fri for sauekopper og geitekopper, i tråd med kriteriene som går fram av direktiv 2004/68/EF.

ii) Importen skal følges av en importerklæring, i samsvar med vedlegg XV, kapittel 21 i til forordning (EU) nr. 142/2011.

iii) Importerklæringen skal legges fram for dokumentkontroll på en EU-godkjent veterinær grensekontrollstasjon, som er listeført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF. Dokumentkontrollen skal utføres i samsvar med artikkel 4(3) i direktiv 97/78/EF, og dokumentet må godkjennes.

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

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

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

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

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Unntak som fritar virksomheter som transporterer råull og hår fra meldepliktregistrering, fører til mindre arbeid både for virksomhetene og for Mattilsynet. Det vesentligste av ull som brukes av ullvarefabrikker/tekstilindustri i Norge importeres fra tredjestater, men en liten del importeres også fra EU. All importull er delvis foredlet og har gjennomgått både vaske- og/eller renseprosesser eller andre behandlingsmåter, avhengig hvor ulla kommer fra. At det nå åpnes for flere aktuelle behandlingsmåter for ull som innføres, og dokumentasjonen med en ny importerklæring, vil gi ullvarefabrikkene flere valgmuligheter og enklere rutiner for import av ull. Kravene, som skal tilfredsstilles for import, er tilstrekkelige for å forebygge mot smittespredning med ull og hår. Det stilles dyrehelsemessige krav til de landene som eksporterer, og ull/hår skal være godt emballert og leveres direkte til ullvarefabrikk. Norsk ull blir sendt til vasking i England og kommer tilbake i foredlet tilstand. Dette klassifiseres som "bearbeiding i utlandet" og er ikke pålagt toll eller andre begrensninger. Prosessen ulla gjennomgår tilfredsstillere allerede kravene til behandling i forordningen. Forskriftsendringen vil derfor ikke få konsekvenser for dagens håndtering av norsk ull.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering: Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel. Endringene som er foreslått i biproduktregelverket, vil ikke føre til merarbeid hverken for Mattilsynet eller virksomhetene. Import av ull vil fortsatt være dyrehelsemessig trygg. Den gir importører større valgfrihet, da det er flere muligheter for hvordan ulla kan være behandlet før eksport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene

Kapittel II Fôrvarer

32012R1195 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1195/2012 av 13. desember 2012 om godkjenning av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) som fôrtilsetningsstoff til slaktekalkun og avlskalkun (inneholder av godkjenningen Lyven) (Ved I Kap II LMD)

Sammendrag av innhold

AXC er en spesifikk betegnelse for enzymaktiviteten for dette enzymet. Én xylanase enhet (AXC) er den mengden av et enzym som frigir 17,2 mol av reduserende sukker (maltose ekvivalenter) per minutt fra havre xylan ved pH 4,7 og 30 °C omhandler utvidet godkjenning av et enzympreparat til bruk i fôr til slaktekalkun og avlskalkun. Det er tidligere godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling. Preparatet er framstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert stamme av *Trichoderma koningii*. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner det trygt i bruk til omsøkte formål. Enzympreparatet har vist effekt ved å bedre fôrutnyttelsen hos slaktekalkun og avlskalkun.

AXC er en spesifikk betegnelse for enzymaktiviteten for dette enzymet. Én xylanase enhet (AXC) er den mengden av et enzym som frigir 17,2 mol av reduserende sukker (maltose ekvivalenter) per minutt fra havre xylan ved pH 4,7 og 30 °C.

Det er satt grense for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr for at det skal ha ønsket effekt. Den er 75 AXC både for slaktekalkun og avlskalkun. Største anbefalte mengde tilsatt fôr til slaktekalkun og avlskalkun er 100 AXC. Enzympreparatet anbefales brukt i fôr med høyt innhold av ikkestivelsespolysakkarider. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen har varighet til 3. januar 2023. Den er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Mange tilsvarende preparater er allerede godkjent og i bruk. Fôrindustrien får enda et godkjent enzympreparat, som kan brukes i fôr til slaktekalkun og avlskalkun. Det er mange tilsvarende i markedet allerede. Med utvidet bruksområde, kan det føre til effektivisering i tilsetningsstoffutvalget hos fôrindustrien og en viss kostnadssparing. Hvorvidt industrien vil ta i bruk dette preparatet, avhenger av økonomiske og praktiske forhold hos den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/ EØS-statene.

32012R1265 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1265/2012 av 17. desember 2012 som endrer gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 om minste aktivitet av et preparat av 6-fytase produsert av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fôrtilsetningsstoff for fjørfe, avvent smågris, slaktegris og avlspurker (inneholder av godkjenningen er DSM Nutritional Products) (Ved I Kap II LMD)

Sammendrag av innhold

6-fytase produsert ved hjelp av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), ble godkjent som fôrtilsetningsstoff til fjørfe, smågris, slaktegris og avlspurker i september 2012. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer, og det finnes både i fast og flytende form. Preparatet er framstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert bakteriestamme, og det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer

Innehaveren av godkjenningen søker nå om å endre enzymaktiviteten i preparatet i fast form fra 50 000 FYT/g til 10 000 FYT/g preparat.

FYT er et mål for enzymaktivitet. Én FYT er den mengden av enzymet som frigjør 1 µmol av uorganisk fosfat fra fytat pr minutt under reaksjonsbetingelser med en fytatkonsentrasjon på 0,5mM ved pH 5,5 og 37° C.

Endringen er vurdert av EFSA som finner at den er akseptabel, og preparat er fortsatt trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det er ikke foretatt andre endringer i preparatet etter den opprinnelige godkjenningen.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den varer til 8. oktober 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Konsekvensene for fôrindustrien er at preparatet i fast form er mindre konsentrert, og at det trengs større mengder tilsatt i fôret for å oppnå samme effekt som tidligere. Hvorvidt endringen gir utslag i prisen på preparatet, kjenner ikke Mattilsynet til. Men siden det er mange 6-fytaser som er godkjent til samme formål, vil virksomhetene ha fler valgmuligheter. De kan avveie hensiktsmessigheten med de ulike preparatene ut fra forhold ved egen virksomhet.

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.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0374 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 374/2013 av 23. april 2013 om godkjenningen av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fôrtilsetningsstoff til livkylling (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (vedl I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidet godkjenning av et preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) til bruk i fôr til livkylling. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer. Mikroorganismen er ikke genmodifisert. Den er tidligere godkjent til bruk i fôr til slaktekylling, fjørfearter av mindre økonomisk betydning unntatt de eggleggende, til avvent smågris og til andre avvente smågriser av mindre økonomisk betydning. European Food Safety Authority har vurdert preparatet og finner det trygt i bruk. Det viser også å ha ønsket effekt ved å kunne bedre livkyllingenes vekst og trivsel. Det er satt en grense for minste tillatte innhold på $2,5 \times 10^8$ KDE/kg fullfô, r KDE er kolonidannende enheter, for at preparatet skal ha ønsket virkning. Det er videre tillatt å tilsette preparatet til fôr som inneholder de godkjente koksidiostatikaene monensin natrium, diclazuril, salinomycin natrium og lasalocid natrium. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-Kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 14. mai 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk til andre dyrearter. Fôrindustrien får tilgang til enda et preparat med tarmstabiliserende virkning, som kan brukes til flere fjørfearter enn før. Et preparat med bredt anvendelsesområde kan føre til mindre lagerhold og sparte kostnader ved at innkjøp og bruk kan effektiviseres. Siden det er mange

tilsvarende preparater i markedet i dag, vil forhold ved den enkelte virksomheten avgjøre om den nygodkjente anvendelsen er aktuell for dem.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

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

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring i minste tillatte innhold for et mikroorganismepreparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) i fôr til slaktekylling og andre fjørfearter av mindre økonomisk betydning, unntatt de eggleggende. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer, og mikroorganismen er ikke genmodifisert. Godkjenningssinnehaveren dokumenterer at preparatet har samme virkning om det tilsettes $2,5 \times 10^8$ KDE/kg fullfôr, KDE er kolonidannende enheter, som ved tilsetning av 5×10^8 KDE/kg, slik dagens godkjenning har. European Food Safety Authority, EFSA, bekrefter dette og sier at preparatet, med redusert tilsetning, også bedre fjørfeartenes vekst og trivsel. Det er ikke foretatt andre endringer i godkjenningen, og det er angitt analysemetode for preparatet.

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

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk. Med en halvering av minste tillatte mengde av preparatet i fjørfefôr, men med samme virkning, kan det føre til en innsparing for fôrindustrien. Hvorvidt preparatet er i bruk eller vil bli tatt i bruk, avgjøres av forhold på den enkelte virksomheten. Det finnes allerede fler tilsvarende preparater i markedet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32013R0159 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 159/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumbenzoat, propionsyre og natriumpropionat som førtilsetningsstoff til gris, fjørfe, storfe, sau, geiter, kaniner og hester og som endrer forordningene (EF) nr. 1876/2006 og (EF) nr. 757/2007 (Ved I Kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et preparat til bruk som konserveringsmiddel i fôr til gris, melkekuer og storfe til slakt. Preparatet består av propionsyre, et propionsyresalt og et benzoesyresalt, og hver av dem skal finnes i en bestemt mengde/kg preparat. Samtidig er preparatet godkjent som konserveringsmiddel i fôr til sau, geiter, kaniner og hester. European Food Safety Authority, EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Men de sier at det bør brukes verneutstyr når preparatet håndteres. Det er satt grense for største tillatte mengde av preparatet brukt i fôr til alle dyrearter. Den er 10 g/kg fullfôr og 22 g/kg korn som fôrmiddel. Videre er det satt krav om et minste innhold i ulke fôrvarer, for at preparatet skal ha ønsket konserverende effekt. De er: 3 g/kg korn med vanninnhold over 15%, unntatt mais, der grenseverdien er 13 g/kg maiskjerner. For fullfôr med over 12 % vann er minste tillatte innhold 5 g/kg. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Siden preparatet er uendret siden opprinnelig godkjenning, er det fastsatt en overgangsperiode, der preparatet dersom det framstilt før 14. september 2013, i samsvar med regelverket som gjaldt fram til 14. mars 2013, fortsatt kan omsettes til lagervaren er brukt opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Godkjenningen har varighet til 14. mars 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

For fôrindustrien er det positivt at preparatet fortsatt er godkjent, at det har fått utvidet bruksområde og at en overgangsperiode tillater at lagervare av preparatet kan brukes opp. Å kunne bruke samme preparat i mange fôrblandinger er en god ressursutnyttelse, det samme gjelder lagervaren som kan brukes opp.

For bønder som konserverer eget korn som fôr til flere dyrearter, er det også en fordel at preparatet har flere godkjente bruksområder. At det er satt grenser for minste innhold/kg korn for at preparatet er effektivt, vil lette vurderingen av nødvendig mengde å tilsette fôret, samtidig som grensen for største tillatte innhold, hindrer overdosering.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0096 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 96/2013 av 1. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av Lactobacillus buchneri NCIMB 30139 og av

et preparat av *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 som fôr- tilsetningsstoff til alle dyrearter (Ved I Kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av to mikroorganismepreparater som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter. Preparatene er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. Mikroorganismene er ikke genmodifisert. De kan brukes sammen eller hver for seg, til ensilering av grovfôr. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatene og finner at de er trygge for folkehelse, dyrehelse og miljøet. *Lactobacillus bruchneri* NCIMB 30139 viser effekt ved å øke produksjon av eddiksyre i surfôret og bedrer fôrkvaliteten. *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 senker pH i surfôret og gjør det kvalitetsmessig stabilt. Begge preparatene skal brukes til lett ensilerbart grovfôr, og det er satt grense for minste tilsatte mengde/kg ferskt materiale for å få ønsket effekt.

Siden preparatene har vært i omsetning tidligere, og ikke er endret, er det gitt en overgangsperiode for omsetning. Preparater kan fram til 22. august 2013, produseres og merkes etter tidligere godkjenning, og omsettes til lagervare er brukt opp. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 23. februar 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da disse og tilsvarende preparater er i bruk allerede. Fôrindustrien kan fortsette å omsette, og primærprodusentene kan fortsette å benytte disse preparatene til ensilering av grøvfôr. At lagervaren også kan brukes opp, er en fordel ressursmessig sett. Forøvrig er ikke mikrobiologiske ensileringsmidler mye brukt i Norge.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32013R0103 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 103/2013 av 4. februar 2013 som endrer forordning (EF) nr. 786/2007 når det gjelder navnet på godkjenningssinnehaveren for et preparat av endo-1,4-beta-mannase EC 3.2.1.78 (Hemicell) (Ved I Kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Firmaet ChemGen Corp., representert ved Disproquima S.L. har overdratt eierrettighetene til et enzympreparat, endo-1,4-beta-mannase EC 3.2.1.78, med handelsnavn Hemicell, til Eli Lilly and Company, Ltd. Endringen av godkjenningssinnehaver er en rent administrativ sak, men i rettsakter som omhandler Hemicell, må navnet på innehaveren endres. European Food Safety Authority, EFSA, er bare orientert om endringen, da preparatet og alle andre betingelser ved godkjenningen er uendret. Dette medfører også at eksisterende lager av preparatet, som er merket med firmanavnet ChemGen Corp. før 24. februar 2013, kan brukes opp. Endringen er gjort i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

Hemicell, som er produsert før denne rettsakten trer i kraft i EU, 24. februar 2013, og er merket med tidligere godkjenningssinnehavers navn, kan brukes opp. Derfor får heller ikke rettsakten konsekvenser for fôrindustrien eller brukerne. Det er ressurs sparende og helt forsvarlig å bruke opp eksisterende preparat, når det er uendret.

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 Mattilynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

32012R1196 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1196/ 2012 av 13 desember som endrer forordning (EU) nr. 9/2010 med hensyn til grense for minste tillatte innhold av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Trichoderma reesi (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av en endring av grensen for minste tillatte innhold av et enzympreparat til bruk i fôr til verpehøns. Preparatet er tidligere godkjent til bruk i fullfôr til flere fjørfearter, og gris. Preparatet er fremstilt ved hjelp av en genmodifisert stamme av Trichoderma reesei. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Enzympreparatet har vist effekt ved å bedre fôrutnyttelsen hos ulike fjørfearter og gris. Innehaver av godkjenningen har søkt om en reduksjon i grensen for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr til verpehøns fra 2500 U/kg til 625 U/kg. "U" står for enhet. En enhet av xylanase aktivitet vil, under definerte analytiske betingelser, hydrolysere 0,5 micromol av reduserende sukker (uttrykt som xylose ekvivalenter) fra havre-spelt-xylan substrat ved pH 5.3 og 50°C per minutt. Endringen er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA) som finner den nye grensen for minste tillatte innhold å være effektiv for verpehøns.

Enzympreparatet anbefales brukt i fôr med høyt innhold av ikke-stivelses-polysakkarider. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen har varighet til 13. januar 2020. Den er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Preparatet er allerede godkjent, her er det kun snakk om en reduksjon i grensen for minste tillatte innhold i fullfôr. Mange tilsvarende preparater er allerede godkjent og i bruk.

Som følge av at grensen for preparatets minste tillatte innhold i fullfôr er redusert vil dette kunne gi en lavere kostnad for brukeren.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0107 Kommisjonsforordning (EU) nr. 107/2013 av 5. februar 2013 som endrer vedlegg I til Europaparlamentets og rådets direktiv 2002/32/EF om maksimumsgrenser for melamin i kjæledyrfôr på boks (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Melamin er blant de uønskede stoffene det er satt maksimumsgrense for innhold av i fôr. Grenseverdien er i dag 2,5 mg/kg fôr, beregnet ut fra et vanninnhold i fôret på 12%. Melamin blir brukt som belegg på innsiden av bokser som emballasje for rått kjæledyrfôr, og likeså til matvarer. Det har vist seg at melamin kan migrere fra boksen til fôret/maten. Codex Alimentarius Commission har satt en spesiell migrasjonsgrense på 2,5 mg melamin/kg både for fôr og mat på boks i den formen de omsettes. I EUs fôrregelverk er imidlertid grenseverdien for innhold av melamin satt ut fra et bestemt tørrstoffinnhold i fôret, dvs. 12 % vann.

Det er vist at melamin kan migrere fra boksen over i rått kjæledyrfôr i mengder som overstiger grensen for fôrvarer, beregnet med 12 % vanninnhold. Ut fra vitenskapelig vurdering er det funnet forsvarlig å sette samme grenseverdi for kjæledyrfôr på boks, slik det omsettes, på samme måten som for mat. Grenseverdien for tillatt innhold vil altså gjelde uavhengig av vanninnholdet i kjæledyrfôr på boks, slik det omsettes. Endringen tas inn i vedlegg I til direktiv 2002/32/EF, og den trer i kraft i EU 25. februar 2013. Endringen er foretatt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer, fôvareforskriften.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Kontroll av melamin i fôr endres ikke, ut over at grenseverdien gjelder uavhengig av tørrstoffinnhold i kjæledyrfôr på boks. Tidligere ville kjæledyrfôr på boks med høyere vanninnhold enn 12 %, ha en lavere grense for tillatt innhold av melamin enn tørrfôret.

Fôrindustrien kan med større trygghet omsette kjæledyrfôr på boks, da det er akseptert at melamin kan migrere fra boksen til fôret. Høyere tillatt melamininnhold i fôret, betyr ikke at fôret er ulovlig forurenset, men at det er uunngåelig overføring av melamin fra boks til fôr. Det blir nå samme grenser for melamin i kjæledyrfôr, som i boksmaten mennesker spiser.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0160 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 160/2013 av 21. februar 2013 som endrer forordningene (EF) nr. 162/2003, (EF) nr. 971/2008, (EU) nr. 1118/2010 og (EU) nr. 169/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 888/2012 om navnet på godkjenningssinneholderen til diclazuril i dyrefôr (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Firmaet Janssen Pharmaceutica NV ved Janssen Animal Health har vært godkjenningssinneholder for preparatet diclazuril. Det er et koksidiostatikum, som er godkjent til bruk i fôr til slaktekylling, slaktekalkun og perlehøner. Nå er eierrettighetene til diclazuril overdratt til firmaet Eli Lilly and Company Ltd. Derfor må navnet på godkjenningssinneholder for dette preparatet endres i de rettsaktene som angår diclazuril. Endringen er av rent formell art. European Food Safety Authority, EFSA, er bare orientert om endringen, da preparatet og alle andre betingelser i godkjenningen er uendret. Det medfører også at eksisterende lager av preparatet, som er merket med firmanavnet Janssen Animal Health før 14. mars 2013, kan brukes opp. Endringen er gjort i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser: Rettsakten medfører ikke annen endring enn en tilføyelse i feltet for EØS-henvisninger i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Diclazuril er et koksidiostatikum som Norge ikke har godkjent. Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika til bruk i fôrvarer. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgivning av regelverket, som gjaldt ved tiltredelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttredelse av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarerbestemmelser" fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket, STIL, 1987. Dette regelverket omfatter fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem godkjente koksidiostatika som fortsatt er godkjent i Norge. Diclazuril er ikke med blant disse. Preparatet er godkjent i EU. Mattilsynet sender informasjon om denne rettsakten til relevante institusjoner og bransjeorganisasjoner, slik at de holder seg orientert om EU-regelverket på området og om at dette preparatet ikke er godkjent i Norge. Den sendes ikke på vanlig høring.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten får ingen økonomiske konsekvenser for noen, da det bare er en formell navneendring som er foretatt. Det er også gitt anledning til å bruke opp lagervare av preparatet, merket med tidligere godkjenningssinneholders navn, i de statene preparatet er i bruk.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R1206 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1206/2012 av 14. desember 2012 om godkjenningen av et preparat av 1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fôrtilsetningsstoff til slaktefjørfe, avvent smågris og slaktegris og som endrer forordningene (EF) nr.1332/2004 og (EF) nr. 2036/2005 (inneholder av godkjenningen er DSM Nutritional Products) (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et enzympreparat, endo-1,4-beta xylanase, produsert ved hjelp av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, slaktekalkun, ender, avvent smågris og slaktegris. Samtidig søkes det om å utvide godkjenningen til også å gjelde alle andre fjørfearter til slakt. Preparatet er framstilt ved hjelp av en ikke-genmodifisert bakteriestamme, og

det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer.

Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt i bruk. Videre har det vist effekt ved å forbedre utnyttelsen av fôret til de nevnte dyreartene, når det har høgt innhold av ikke-stivelses-polysakkarider. EFSA finner det forsvarlig å utvide godkjenningen til å gjelde alle fjørfearter til slakt. Det er satt grenser for minste tillatte innhold av preparatet/kg fullfôr for at det skal ha ønsket effekt. Den er 100 FXU/kg fullfôr til alle slaktefjørfe og 200 FXU/kg for slaktegris og avvent smågris.

FXU er et mål for enzymaktivitet. Én FXU er den mengden av enzymet som frigjør 7,8 mikromol av reduserende sukker (xylose-ekvivalent) fra azo-hvete-karboksyulaner pr minutt ved pH 6,0 og 50° C. Siden det ikke er foretatt endringer i preparatet etter den opprinnelige godkjenningen ble gitt, er det gitt en overgangsperiode, der preparatet eller fôr som inneholder det, kan omsettes og brukes opp. Det gjelder når de er produsert og merket før 4. juli 2013, etter reglene som gjaldt før 4 januar 2013. Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 4. januar 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien kan fortsatt bruke preparatet som før. Siden enzympreparatet nå er godkjent i fôrblandinger til alle arter slaktefjørfe, kan det være en forenkling for fôrvirksomhetene. At lagervare av preparatet og fôrblandinger som inneholder det, og som er godkjent tidligere også kan brukes opp, er en fordel. Det er god ressursutnyttelse og sparer kostnader.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0308 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 308/2013 av 3. april 2013 om godkjenningen av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av to *Lactobacillus plantarum*-stammer, som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Ingen av stammene er genmodifisert, og de er tidligere oppført i EUs fôrtilsetningsstoff-register som eksisterende produkter i gruppen Ensileringsmidler. Nå er de re-godkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen og er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. De to stammene har hvert sitt identifikasjonsnummer. De kan både brukes hver for seg og sammen.

Preparatene er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner dem trygge i bruk. Begge har ønsket effekt som ensileringsmiddel til grovfôr som er lett eller middels lett ensilerbart, når de tilsettes i mengder på minst 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale, KDE er koloiddannende enheter. Tilsetningen vil bedre kvaliteten på surfôret ved å stabilisere tørrstoffinnholdet og hindre proteinnedbryting. Godkjenningen er gitt for bruk i fôr til alle dyrearter, men preparatene er bare

utprøvd til ensilering av grovfôr. De er således bare aktuelle i fôr til drøvtyggere og gris. Preparatene er godkjent tidligere, og er uendret etter det. Derfor er det gitt en overgangsperiode for preparater som er produsert og merket etter den opprinnelige godkjenningen, fram til 23. oktober 2013. I denne perioden kan preparatene og fôrvarer som inneholder dem, produseres etter tidligere regelverk og etterpå kan lagervaren produsert i denne perioden brukes opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 24. april 2023.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0288 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 av 25. mars 2013 om suspensjonen av godkjenningen av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som gjelder for forordningene (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 225/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 (vedlegg I kap II LMD)

Sammendrag av innhold

Et preparat av mikroorganismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) er godkjent som fôrtilsetningsstoff til mange dyrearter. Bakteriestammen er ikke genmodifisert. Preparatet er godkjent i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer til følgende dyrearter ved angitte forordninger: Til smågris og avlspurker i (EF) nr. 256/2002, slaktegris i (EF) nr. 1453/2004, storfe til slakt i (EF) nr. 255/2005, slaktekylling og -kaniner i (EF) nr. 1200/2005, slaktekalkun i (EF) nr. 166/2008 og til avlskaniner i (EF) nr. 378/2009. Preparatet ble søkt re-godkjent i samsvar med kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen. Samtidig ble det søkt om å utvide godkjenningen til også å gjelde bruk i fôr til livkalv. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De uttaler at denne bakteriestammen kanskje kan medføre resistens mot to antibiotika som brukes i human- og veterinærmedisin, der en av dem kan tilskrives en "ervert resistens". Det ble funnet gener med samme organisering som gener i patogene *Bacillus cereus*-stammer. EFSA antar derfor at den omsøkte bakteriestammen også kan ha evne til utvikle toksiner som kan medføre matbårne sykdommer. De sier videre at en ikke kan utelukke at *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB40112/CNCM I-1012) sin resistens mot de to nevnte antibiotika kan overføres til andre mikroorganismer. Det er heller ikke dokumentert i søknaden at preparatet ikke kan ha skadelig virkning på folkehelse eller dyrehelse. EFSA konkluderer med at preparatet ikke lenger tilfredsstillt kravene for å bli re-godkjent eller få utvidet godkjenningen. Det kan imidlertid være aktuelt at innehaveren av godkjenningen kan skaffe mer informasjon om preparatet, slik at EFSA kan foreta en ny vurdering. Søkeren har allerede bekreftet at det finnes dokumentasjon som viser at det er trygt i bruk, og den skal oversendes EFSA i løpet av april 2013.

På denne bakgrunn er preparatet suspendert i påvente av at ytterligere opplysninger skal foreligge og være vurdert av EFSA. Siden preparatet kan medføre fare for folke- og dyrehelse, skal preparatet og premiks der det inngår trekkes fra markedet så snart som mulig. Fristen er satt til 14. juni 2013. Fôrmidler og fôrblandinger der det inngår og som er produsert før 14. juni 2013, skal trekkes fra markedet innen 15. oktober 2013.

Forordning (EU) nr. 288/2013 skal revurderes innen 15. april 2015. Bestemmelsene i rettsakten er i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den trer i kraft i EU 10. april 2013.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten medfører endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Tilbaketrekkingen av preparatet fra markedet, etter avsluttet overgangsperiode, skjer i EU før rettsakten blir tatt inn i EØS-avtalen og gjøres gjeldende i Norge. For ferdigfôrblandinger som inneholder preparatet, vil overgangsperioden for tilbaketrekking sannsynligvis ikke være avsluttet, før rettsakten trer i kraft i Norge.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten medfører at et mikroorganismepreparat, som er tillatt brukt til mange dyrearter og har vært i bruk i lang tid, trekkes fra markedet. For fôrindustrien der preeparatet har vært i bruk, betyr det at de må finne alternative fôrtilsetningsstoffer med samme effekt. Disse er det imidlertid mange av, selv om ikke så mange av dem er godkjent til alle dyreartene, slik *Bacillus cereus* var. *toyoi* var. Det kan derfor være aktuelt å måtte bruke flere ulike preparater for å erstatte det suspenderte, avhengig av dyrearten fôret er tenkt til. Slike er det uproblematisk å skaffe, men kostnadene kan øke, avhengig av hvilke preparater som velges.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for matproduksjon der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Sammendrag av innhold

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

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

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering i spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg III Plantesanitære forhold

32010L0060 Kommisjonsdirektiv 2010/60/EU 30. august 2010 om visse unntak for omsetning av frøblandinger av fôrvekster til bruk for bevaring av naturmiljø (vedlegg I kap III LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 66/401/EØF om handel med fôrvekster. I fortalen vises det blant annet til konvensjonen om biologisk mangfold og den internasjonale plantetraktaten. For å følge opp internasjonale avtaler som berører biodiversitet og bevaring av plantegenetiske ressurser, anser Kommisjonen det som nødvendig å fastsette særlige betingelser for visse frøblandinger der også fôrvekster inngår. Formålet med rettsakten er å legge til rette for omsetning av frøblandinger som skal bidra til bevaring av naturmiljø innenfor rammene av målet om bevaring av plantegenetiske ressurser. Frøblendingene kan inneholde både arter som er omfattet, og arter som ikke er omfattet av direktiv 66/401/EØF om handel med fôrvekster. Hensikten med frøblendingene er bruk utenfor dyrket mark til revegetering o.l. samtidig som at blandingene bidrar til bevaring av plantegenetiske ressurser. Frøblendingene er ikke tenkt nyttet til fôrformål. Når arter omfattet av direktiv 66/401/EØF inngår i slike blandinger, gis det for denne type blandinger unntak både fra krav om godkjent sort og de ordinære kvalitetskravene til f.eks. spireevne og renhet i direktiv 66/401/EØF.

Det skilles mellom to type frøblandinger; 1. Frøblandinger høstet i områder av betydning for bevaring av plantegenetiske ressurser, som omsettes igjen uten videre oppformering. 2. Frøblandinger høstet i områder av betydning for bevaring av plantegenetiske ressurser, der de ulike artene er oppformert i inntil fem generasjoner på innmark, før såvare av artene blandes igjen og omsettes.

Det er lagt opp til at frøblendingene må godkjennes før omsetning. Samtidig med godkjenning av blandingen, skal det fastsettes et opprinnelsesområde. Omsetning av frøblendingen skal begrenses til opprinnelsesområdet. Ved fastsettelse av opprinnelsesområde skal det tas hensyn til opplysninger fra myndighet og fagorgan for plantegenetiske ressurser. Vilårene for å kunne godkjenne en "bevaringsblanding" er blant annet knyttet til kildeområde der frøet høstes (skal ikke ha vært tilsådd siste 40 år), andel av ulike arter i blandingen i forhold til mulighet til å gjenskape opprinnelig vegetasjon, spireevne, krav om at blandingen ikke inneholder floghavre osv. For direkte høsta blandinger forutsetter ordningen at myndighetene med passende intervaller inspiserer innsamlingsstedet for å sikre at blandingen oppfyller kravene som er gitt i forbindelse med godkjenningen. For såvare som skal oppformeres, skal myndighetene sørge for at det blir utført

en analyse for å se om blandingen består av arter som er typiske for naturtypen på innsamlingsstedet, og av betydning for bevaring av naturmiljøet.

Det er satt en kvantumsbegrensning på omsetning av slike blandinger på maksimalt 5 % i forhold til vekt av omsatte frøblandinger av fôrvekster omfattet av direktiv 66/401/EF pr år. I forbindelse med omsetning stilles det krav om lukket emballasje og varedeklarasjon. Det skal gå fram av varedeklarasjonen at frøblandingen er beregnet til bruk i et område med samme naturtype som på innsamlingsstedet, uten hensyn til de biotiske forhold.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i artikkel 13, stk. 1, fjerde avsnitt i rådsdirektiv 66/401/EØF om handel med frø av fôrvekster.

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endring i forskrift 13. september 1999 nr. 1052 om såvarer.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivet må gjennomføres i tråd med bestemmelsene i lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) da det berører naturmangfoldet. Direktoratet for naturforvaltning og Mattilsynet må samarbeide om gjennomføring av direktivet i norsk rett. Rettsakten vil få administrative følger fordi den forutsetter en godkjenningsordning. Myndighetene kan på visse vilkår, godkjenne frøblandinger av stedegne typer av betydning for bevaring av plantegenetiske ressurser, for omsetning i et nærmere bestemt opprinnelsesområde. Rettsakten vil til en viss grad få økonomiske følger for myndighetene da det innebærer innføring av en ny godkjenningsordning. Rettsakten vil også innebære en forpliktelse for myndighetene til å føre tilsyn og å rapportere til ESA om mengde omsatt vare. Det er vanskelig å vurdere interesse for ordningen, men vi forventer ikke at den vil få et stort omfang.

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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32008R1254 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1254/2008 om endring av forordning (EF) nr. 889/2008 om implementeringsregler for rådsforordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produksjon og merking med hensyn til økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 som er implementeringsregler for den nye rådsforordningen (EF) nr. 834/2007 på økologiområdet. Endringene gjelder fra samme tidspunkt som 889/2008 trer i kraft. Rettsakten fastsetter endring på fire områder:

Fôr:

Andelen tillatt fôr fra omleggingsarealer (2. karensår) økes fra 80 % til 100 % for fôr fra virksomhetens egne arealer. Det var opprinnelig vedtatt at andelen skulle settes ned til 60 % fom. 1.1.09.

Enzymer:

Det er gjort en presisering om at det kun er enzymer oppført i særskilt vedlegg som er tillatt å benytte som tilsetningsstoff til næringsmidler. Bestemmelsen innebærer ingen materiell endring.

Gjær:

Forordning 889/2008 er nå gjort gjeldende også for gjær til konsum og fôr. Liste over enkelte produkter og substanser til produksjonen av økologisk gjær og gjærprodukter er fastsatt. For å sikre tilgang på essensielle næringsstoffer, er det tillatt å tilsette inntil 5 % ikke-økologisk gjærekstrakt eller autolysater til substratet for dyrking av økologisk gjær. Denne regelen skal vurderes på ny innen utgangen av 2013. Siden det nå opprettes regler for produksjon av økologisk gjær, skal gjær regnes som en ingrediens av landbruksopprinnelse når en kalkulerer hvilken andel av et sammensatt produkt som er økologisk.

Farging av egg: Som følge av særlige tradisjoner med farging av kokte egg i enkelte land (påske m.m.) er det fastsatt bestemmelser om at kompetent myndighet kan tillate naturlige fargestoffer for slike egg i en bestemt periode av året. Tillatelsen kan også innebefatte jernoksyd og -hydroksyd inntil utgangen av 2013.

Merknader

Rettsakten er en del av den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som da erstatter forordning (EØF) nr. 2092/91 (någjeldende økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse nye rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet. Det er gjennomført høring av rettsakten samtidig med høring av ny hovedforordning (834/2007), tilhørende implementeringsregler, andre endringsforordninger og utkast til ny økologiforskrift.

Endringen om utvidet mulighet for bruk av karensfôr er særlig positiv. Både fordi det i Norge tildels har vært knapphet på økologisk fôr, særlig korn, og fordi det generelt er slik at i en fase der man ønsker å utvide den økologiske produksjonen, vil det være gunstig å kunne bruke karensfôret fullt ut. Det vurderes som positivt at det lages regler for produksjon av økologisk gjær, og at denne ingrediensen nå blir inkludert når en kalkulerer andelen økologiske ingredienser i et produkt. De øvrige endringene er av mindre betydning for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32010R0471 Kommisjonsforordning (EU) nr. 471/2010 av 31. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1235/2008 hva gjelder listen over tredjeland, som visse landbruksprodukter framstilt etter økologiske produksjonsmetoder skal ha opprinnelse i for å kunne omsettes i EU (vedlegg II kap XII LMD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1235/2008 fastsetter krav som må være oppfylt når økologiske produkter importeres fra tredjeland. Forordning (EU) nr. 471/2010 endrer forordning (EF) nr. 1235/2008 og inkluderer Japan som godkjent tredjeland (inntil 30.06.2013), siden regelverket og kontrollsystemet for økologisk produksjon i Japan er vurdert som tilnærmet likt som EUs regelverk og kontrollordning. Godkjennelsen gjelder for ubearbejdede vegetabiliske produkter, vegetativt formeringsmateriale, frø, i tillegg til bearbejdede landbruksprodukter til konsum av hovedsakelig vegetabilisk opprinnelse. To kompetente myndigheter, samt tretten kontrollorgan er inkludert for Japan. Videre har et kontrollorgan i Australia gjennomgått en omstrukturering og endret navn.

Merknader

Rettsakten er en del av den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 (någjeldende økologiforordning) med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet. Rettsakten forventes ikke å få administrative og økonomiske konsekvenser for Norge.

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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011R0426 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 426/2011 av 8. april 2011 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 på økologisk produksjon og merking av økologiske produkter, som gir regler for økologisk produksjon, merking og kontroll (vedlegg II kap XII LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007, og som gir regler for økologisk produksjon, merking og kontroll. Rettsakten pålegger medlemsstatene å publisere ajourførte lister over virksomheter som kontrollorgan eller kontrollmyndigheter kontrollerer etter den økologiske kontrollordning på en hensiktsmessig måte, inkludert publisering på internett. Listene skal inneholde oppdatert informasjon om den enkelte virksomhet i henhold til vedlegg XII til forordning (EF) 889/2008. Dette blir et tilleggskrav til kravet som allerede er gitt i forordning (EF) 834/2007 art. 28.5 om at kontrollorgan eller kontrollmyndighet skal ajourføre en liste. Bakgrunnen for regelverksendringen er å fremme forbrukerens mulighet til å ha tilgang til informasjon om økologiske virksomheter og produkter som er en del av det økologiske kontrollsystemet. Det er også presisert i artikkelen et krav om at publiseringen skal overholde krav i direktiv 95/46/EC om beskyttelse av personlige data, som er tatt inn tidligere i norsk rett.

Merknader

Rettsakten er en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere nye forordninger, og som det for tiden er en prosess for å implementere i Norge. Den nye økologiforordningen vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en helt ny forskrift på økologiområdet. Rettsakten antas ikke å få administrative og økonomiske konsekvenser i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for 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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012R0203 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 203/2012 av 8. mars 2012 om endringer av forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007 når det gjelder detaljerte regler økologisk vin (vedlegg II kap XII LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 889/2008 som fastsetter gjennomføringsregler til rådsforordning (EF) nr. 834/2007, og gir detaljerte regler for økologisk vin. Rettsakten fastsetter detaljerte regler for produksjon, merking og omsetning av økologisk vin.

Regelverket omfatter bl.a.;

- Hvilke produkter og stoffer som kan brukes til produksjon av økologisk vin
- Hvilke prosesser som er forbudte (delvis konsentrasjon ved kjøling, eliminering av SO₂, elektrodialyse behandling, delvis dealkoholisering og behandling med kation-byttere for å stabilisere vinsyren i produktet)
- Hvilke spesielle prosesser som er tillatt (varmebehandling, sentrifugering og filtrering med inert filter)
- Angir hva som skal revurderes før august 2015
- Angir når man kan ha unntak fra maksimum tillatt mengde SO₂ som er tillatt å tilsette vinen
- All vin som er produsert før 31. juli 2012 etter forordning (EØF) nr 2092/91 eller forordning (EF) nr. 834/2007 kan markedsføres til lageret er tømt. Det kan da merkes med EU-logoen hvis produksjonen er i overensstemmelse med denne forordningen. Hvis det ikke kan fremlegges dokumentasjon på at vinen er produsert i overensstemmelse med forordningen, kan vinen merkes som "Vin fremstilt av økologiske druer"
- Det stilles krav til at dokumentasjon blir tatt vare på i minst 5 år etter at produktet er kommet på markedet, inkludert kvanta og vinkategori per år
- Vin som er merket "Vin fremstilt av økologiske druer" kan ikke merkes med EUs økologisk logo
- Vedlegg VIII a angir hvilke prosesshjelpemidler og tilsetningsstoffer som kan brukes, herunder: - Maksimalt tillatt svoveldioksid i økologisk rødvin med restnivå av sukker på maksimalt 2 gram/l: 100 mg/l (maksimalt tillatt i konvensjonell vin: 150 mg/l) - Maksimalt tillatt svoveldioksid i hvitvin og rosevin med restnivå av sukker på maks 2 gram/l: 150 mg/l (maksimalt tillatt i konvensjonell roséevin og hvitvin: 200 mg/l)- Resterende viner: redusert maksimalt innhold av svoveldioksid med 30 mg/l i forhold til konvensjonell vin

Merknader

Rettsakten vil være en ny endringsforordning til den nye regelverkspakken basert på flere forordninger, og som det for tiden er en prosess for å innlemme i EØS-avtalen. Regelverkspakken vil erstatte forordning (EØF) nr. 2092/91 med tilleggsforordninger og endringsforordninger. Alle disse rettsaktene medfører at forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler (økologiforskriften) blir erstattet av en ny forskrift på økologiområdet.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Rettsakten vil føre til at man kan merke vin som økologisk når de tilfredsstiller økologiregelverket. Dette vil kunne stimulere til bruk av økologiske druer og produksjon av økologisk vin. Rettsakten vil kunne gjøre det enklere å markedsføre/omtale økologisk vin. Dette vil kunne ha positive økonomiske konsekvenser for forhandlere av økologisk vin. Rettsakten antas ikke å få administrative konsekvenser i Norge.

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.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXVII Alkoholsterke drikker

32012R0164 Kommisjonsforordning (EU) nr. 164/2012 av 24. februar 2012 om endringer i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 om definisjon, beskrivelse, presentasjon, merking og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker (vedlegg II kap XXVII LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten trådte i kraft i EU 26. februar 2012 og endrer vedlegg III til forordning (EF) nr. 110/2008 om alkoholsterke drikker. Vedlegg III til forordning (EF) nr. 110/2008 inneholder et register over beskyttede geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker og er inndelt etter de ulike kategoriene av disse produktene. Rettsakten beskytter den nye geografiske betegnelsen "Somerset Cider Brandy", oppretter den nye kategorien "flavoured vodka" og flytter en allerede beskyttet geografisk betegnelse i kategorien "vodka" over til den nye kategorien og presiserer at produkter som skal merkes med den allerede beskyttede geografiske betegnelsen "Irish Cream" ikke bare kan ha opprinnelse i Irland slik det står i dag, men også i Nord-Irland. Det fremgår videre at alkoholsterke drikker som ikke er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 110/2008 som endret ved denne rettsakten, skal kunne omsettes til lagerbeholdningene er tomme. Videre skal etiketter som er trykket opp før ikrafttredelsen av denne rettsakten, fortsatt kunne påføres produkter frem til 31. desember 2012.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser

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

Administrative, økonomiske og andre konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel IV Kjemikalier, industriell risiko og bioteknologi

32010H0722 Kommisjonsanbefaling om retningslinjer for utvikling av nasjonale sameksistenstiltak for å unngå utilsiktet innblanding av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger (vedlegg XX kap IV LMD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsanbefalingen om retningslinjer for utvikling av nasjonale sameksistenstiltak for å forhindre forekomst av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger erstatter tidligere kommisjonsanbefaling 2003/556/EF om retningslinjer for utvikling av nasjonale strategier og best mulig praksis for å sikre sameksistens mellom genmodifiserte vekster og konvensjonelt og økologisk landbruk. Som tidligere er kommisjonsanbefalingen forankret i artikkel 26a i direktiv 2001/18/EF som gir medlemslandene anledning til å gjennomføre tiltak for å unngå utilsiktet tilstedeværelse av GMO i konvensjonelle og økologiske avlinger. Det er gitt at det bare kan utarbeides sameksistenstiltak for GMO som er godkjent for dyrking, og at tiltakene har andre formål enn å redusere risiko knyttet til helse og miljø. Formålet med tiltakene skal være å unngå potensielt økonomisk tap og andre ulemper som følge av innblanding av GMO i ikke-genmodifiserte avlinger i områder der dyrking av GMO er tillatt. Ved utforming av sameksistenstiltak bør det tas hensyn til de store ulikhetene som europeiske bønder arbeider under. Av ulikheter er nevnt ulik størrelse på skifter og bruksenheter, ulike produksjonssystemer og svært stor forskjell i de naturgitte forholdene. Kommisjonsanbefalingen er ikke bindende for medlemslandene, men kun retningslinjer for hvilke generelle prinsipper som bør følges ved utvikling av sameksistenstiltak.

De generelle prinsippene er:

- Nasjonale tiltak bør utvikles i samarbeid med relevante interessenter i en åpen prosess. Myndighetene i ulike land bør samarbeide om tiltak i landenes grenseområder. I den forbindelse er det viktig med gjensidig informasjon til rett tid om hvilke tiltak som er tenkt igangsatt.
- Tiltakene bør være proporsjonale i forhold til å skulle beskytte konvensjonelle og økologiske avlinger med innblanding av GMO. Tiltakene bør ikke for noen produksjonsform, innebære unødvendige byrder, verken for bønder, produsenter av såvare, samdrifter og andre aktører knyttet til produksjonen. Ved valg av tiltak bør en ta hensyn til de lokale og regionale forholdene slik som størrelse og form på skiftene og spredning av skifter knyttet til en bruksenhet.
- Ved utforming av nasjonale tiltak bør det tas hensyn til tilgjengelig kunnskap om kilder til og sannsynlighet for innblanding, og tiltakene bør være proporsjonale i forhold til hvilke nivå av utilsiktet innblanding som kan aksepteres. For en del produkter vil det gi et økonomisk tap dersom produktene inneholder et så vidt stort utilsiktet innhold av GM, at produktene må merkes. For andre produktgrupper som for eksempel økologiske og også enkelte konvensjonelle matprodukter, kan enhver innblanding av GMO kunne føre til et økonomisk tap.
- Land kan vurdere å forby dyrking av GMO i større områder (GM-frie områder). Slike tiltak skal være basert på at andre tiltak ikke gir tilstrekkelige god beskyttelse mot utilsiktet innblanding av GMO på grunn av økonomiske og naturgitte forhold som blant annet landbruksstruktur, produksjonsform, ukultivert mark, skog, klima, topografi, og vekstskifte.

Erstatning som følge av økonomisk tap på grunn av innblanding av GMO vil være det enkelte lands ansvar. Kommisjonen vil fortsatt koordinere relevant informasjon basert på pågående studier og gi tekniske råd når det enkelte land skal fastsette sine sameksistensbestemmelser.

Merknader

Kommisjonsanbefalingen ble fremmet av kommisjonen 13. juli 2010 som en del av en "pakke" bestående av;

- en kommunisering til EU parlamentet, rådet, den økonomiske og sosiale komiteen og komiteen for regionene om medlemslandenes frihet til å avgjøre om dyrking av genmodifiserte vekster skal være tillatt
- den nye anbefalingen om retningslinjer for sameksistens og

- et utkast til en forordning som endrer direktiv 2001/18/EF om mulighet for land til å forby dyrking av GMO på deres territorium.

Den nye kommisjonsanbefalingen om retningslinjer for sameksistens vektlegger i mye større grad enn anbefalingen fra 2003, at det er store ulikheter mellom landene i Europa. Intensjonen er å gi større fleksibilitet til det enkelte land slik at spesielle lokale, regionale og nasjonale forholdene i stor grad kan vektlegges ved utforming av nasjonale sameksistensbestemmelser. Anbefalingen går lenger enn tidligere anbefaling 2003/552/EF, i det at land kan forby dyrking av GMO i større områder. Mens artikkel 26a i direktiv 2001/18/EF hjemler sameksistenstiltak og fastsettelse av GM-frie soner i områder eller land der dyrking i utgangspunktet er tillatt, vil en eventuell ny artikkel 26b som fremmet i utkastet til ny forordning som endrer 2001/18/EF, hjemle fastsettelse av forbud mot dyrking av alle eller spesielle GMO på deler eller i hele sitt territorium. MD har skrevet EØS-notat om utkastet til endring av direktiv 2001/18/EF.

Mattilsynet sendte i august 2007 et utkast til forskrift om dyrking mv. av genmodifiserte vekster til LMD. Utkastet ble laget med utgangspunkt i blant annet retningslinjene fra 2003. En eventuell videreføring av arbeidet med denne forskriften forutsetter at utkastet gjennomgås i forhold til de nye retningslinjene før en eventuell høring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin

32013R0172 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 172/2013 av 26. februar 2013 om fjerning av visse eksisterende beskyttede vinbetegnelser fra registeret som er omtalt i forordning (EF) nr. 1234/2007 (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten fjerner visse betegnelser fra registeret over vinbetegnelser som er beskyttet i EU. De aktuelle beskyttede vinbetegnelsene er i en overgangsperiode videreført fra EUs "gamle" vinregelverk. Videre beskyttelse av betegnelsene i EU, forutsatte at medlemsstatene innen en gitt frist oversendte til Kommisjonen såkalte tekniske filer og de nasjonale beskyttelsesvedtakene knyttet til betegnelsene. I disse tilfellene har ikke de aktuelle medlemsstatene oversendt nødvendig informasjon til Kommisjonen innen fristen, og følgen av dette er at de beskyttede vinbetegnelsene slettes fra registeret med den virkning at betegnelsene ikke lenger er beskyttet i EU. Viner som er satt i omsetning eller merket med de aktuelle betegnelsene før 2. mars 2013, kan omsettes videre til lagrene er tomme.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012R0314 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 314/2012 av 12. april 2012 om endringer i kommisjonsforordningene (EF) nr. 555/2008 og (EF) nr. 436/2009 for så vidt gjelder dokumenter som skal følge med forsendelser av vinprodukter og register som skal føres innen vinsektoren (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 555/2008 om støtteprogrammer, handel med tredjeland, produksjonspotensial og kontroll innen vinsektoren og forordning (EF) nr. 436/2009 for så vidt gjelder dokumenter som skal følge forsendelser av vinprodukter og hvilke register som skal føres innen vinsektoren. Gjennomføringsbestemmelsene i forordningene (EF) nr. 555/2008 og (EF) nr. 436/2009 er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Mange av endringene som gjøres i forordningene (EF) nr. 555/2008 og (EF) nr. 436/2009 har direkte eller indirekte sammenheng med at EU over de siste årene har endret regelverket om generelle ordninger for produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige. Tidligere var dette regulert av direktiv 92/12/EØF om generelle ordninger for produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige og om besittelse, bevegelse og overvåking av slike produkter, forordning (EØF) nr. 2719/92 om det administrative følgedokumentet for bevegelse av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige, men der effektivering av avgiftene er utsatt og forordning (EØF) nr. 3649/92 om et forenklet følgedokument for bevegelser innad i fellesskapet av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige som har blitt frigjort for konsumpsjon i avsendermedlemsstaten. Fra 1. april 2010 ble direktiv 92/12/EØF opphevet og erstattet av direktiv 2008/118/EF om generelle ordninger for avgifter til det offentlige med tilhørende gjennomføringsbestemmelser i forordning (EF) nr. 684/2009 om databaserte prosedyrer for bevegelse av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige, men der effektivering av avgiftene er utsatt. I denne sammenheng må det også nevnes at det ved europaparlaments- og rådsvedtak 1152/2003 ble opprettet et databasert system i EU for bevegelse og overvåking av avgiftspliktige produkter (EMCS). EMCS skal kunne kommunisere med og gjenbruke data fra det nye databaserte transittsystemet i EU (NCTS).

Fra 1. april 2010 ble forordning (EØF) nr. 2719/92 om det administrative følgedokumentet for bevegelse av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige, men der effektivering av avgiftene er utsatt, opphevet av forordning (EF) nr. 684/2009. Etter de nye bestemmelsene i artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2008/118/EF, skal bevegelse av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige, men der effektivering av avgiftene er utsatt, nå primært foregå på grunnlag av et elektronisk administrativt dokument som formidles via det databaserte systemet for bevegelse og overvåking av avgiftspliktige produkter (EMCS). Forordning (EØF) nr. 3649/92 om et forenklet følgedokument for bevegelser innad i fellesskapet av produkter som er gjenstand for avgifter til det offentlige som har blitt frigjort for konsumpsjon i avsendermedlemsstaten, ser ut til å skulle gjelde fortsatt. Endringer i forordning (EF) nr. 555/2008. Forordning (EU) nr. 314/2012 endrer i artikkel 1 gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 555/2008 slik at det presiseres hvilke forpliktelser medlemsstatene har til å gjøre informasjon om bevegelse av avgiftspliktige produkter som er registrert i det databaserte systemet for bevegelse og overvåking av avgiftspliktige produkter (EMCS) etter det generelle regelverket om dette i direktiv 2008/118/EF og forordning (EF) nr. 684/2009, eller eventuelle andre informasjonssystemer som er etablert i medlemsstatene i denne sammenheng, tilgjengelig for de organene som er gitt ansvaret for kontroll etter bestemmelsene i det spesifikke regelverket innen vinsektoren. Endringer i forordning (EF) nr. 436/2009. Mange av bestemmelsene som regulerer bruk av følgedokumenter for forsendelser av vinprodukter på EU-nivå, i den enkelte medlemsstat og for eksport og vilkårene for vurdering av gyldighet for sertifikater som skal dokumentere opprinnelsen til

viner med beskyttede betegnelser i del II (artiklene 21 -31) i forordning (EF) nr. 436/2009, har nå i praksis helt eller delvis blitt utdatert som følge av senere endringer i tilgrensende EU-lovgivning. Dette har særlig sammenheng med den utstrakte bruken av nye elektroniske administrative dokumenter basert på artikkel 21 nr. 1 i direktiv 2008/118/EF, jf. forordning (EF) nr. 684/2009, EUs tollmyndigheters utvidede bruk av elektroniske prosedyrer mer generelt og endringene de siste årene innen vinsektoren for så vidt gjelder bestemmelsene om beskyttede betegnelser på vin, opplysninger om årgang eller druesort. Forordning (EU) nr. 314/2012 endrer derfor i artikkel 2 flere av gjennomføringsbestemmelsene om dette i forordning (EF) nr. 436/2009, slik at bestemmelsene oppdateres i forhold til den regelverksutviklingen som har skjedd på tilgrensende rettsområder.

Merknader

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Mattilsynet legger i utgangspunktet til grunn at gjennomføring i norsk rett av rettsakten ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, forbrukere eller myndighetene sammenliknet med dagens rettstilstand. I denne vurderingen har vi også tatt i betraktning at Norge ikke har egen drue- og vinproduksjon av betydning. Arcus er per i dag den eneste virksomheten som blander og tapper vin på flasker og kartonger i Norge. Ellers er det bare "ferdigpakket" vin som tas inn til Norge. For Arcus er det derfor spesielt viktig at de bestemmelsene i EUs regelverk som angår den virksomheten som de utøver og de produkter som de omsetter, blir gjort til en del av protokoll 47 til EØS-avtalen. Tilsvarende gjelder også for andre virksomheter som driver omsetning med "ferdigpakket" vin i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R1185 Kommisjongsjennomføringsforordning (EU) nr. 1185/2012 av 11. desember 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 607/2009 om beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren, som er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Det fremgår av artikkel 118y nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1234/2007, at det for musserende vin, kullsyreimpregnert musserende vin, musserende kvalitetsvin eller musserende kvalitetsvin av aromatisk type, blant annet er obligatorisk å merke produktene med opplysning om navnet på produsenten eller forhandleren.

Videre fremgår det av artikkel 56 nr. 3 første ledd i forordning (EF) nr. 607/2009, at opplysningen i merkingen av disse produktene om navnet på produsenten eller forhandleren, skal suppleres med ordene «produsent» eller «produsert av» og «selger» eller «solgt av» eller tilsvarende uttrykk. I artikkel 56 nr. 3 annet ledd bokstavene a) og b) i forordning (EF) nr. 607/2009, er medlemsstatene gitt adgang til henholdsvis å gjøre det obligatorisk med angivelse av produsenten, og eventuelt i slike tilfeller, åpne for at uttrykkene «produsent» eller «produsert av» kan erstattes med uttrykkene «bearbeidingsvirksomhet» eller «bearbeidet av». I forordning (EU) nr. 1185/2012 endres artikkel 56 nr.

3 annet ledd bokstav b) i forordning (EF) nr. 607/2009, slik at det nå henvises til et nytt vedlegg Xa som inneholder de konkrete ordlydene som medlemsstatene kan velge å innføre som erstatning for uttrykkene «produsent» eller «produsert av». Tabellen i nye vedlegg Xa inneholder de konkrete uttrykkene som kan innføres i hver enkelt medlemsstat i EU.

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

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R0315 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 315/2012 av 12. april 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 om gjennomføringsbestemmelser under rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder kategorier av druevinprodukter, ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 606/2009 om kategorier av druevinprodukter, ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene, som er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Det dreier seg i praksis om enkelte mindre justeringer i listene over tillatte ønologiske metoder og gjeldende restriksjoner.

Merknader

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser: Mattilsynet legger til grunn at gjennomføring i norsk rett av rettsakten ikke vil medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning verken for norske virksomheter, forbrukere eller myndighetene sammenliknet med dagens rettsstilling. I denne vurderingen har vi også tatt i betraktning at Norge ikke har egen drue- og vinproduksjon av betydning. Arcus er per i dag den eneste virksomheten som blander og taper vin på flasker og kartonger i Norge. Ellers er det bare "ferdigpakket" vin som tas inn til Norge. For Arcus er

det derfor spesielt viktig at de bestemmelsene i EUs regelverk som angår den virksomheten som de utøver og de produkter som de omsetter, blir gjort til en del av protokoll 47 til EØS-avtalen. Tilsvarende gjelder også for andre virksomheter som driver omsetning med "ferdigpakket" vin i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R0579 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 579/2012 av 29. juni 2012 om endringer i forordning (EF) nr. 607/2009 om fastsettelse av visse detaljerte bestemmelser for gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt gjelder beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vin sektoren (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer gjennomføringsbestemmelsene i forordning (EF) nr. 607/2009 om beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vin sektoren, som er fastsatt under forordning (EF) nr. 1234/2007 - EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin. Bakgrunnen for endringene er at unntakene for vin fra kravene om merking av ingredienser som kan fremkalle allergier eller intoleranse, falt bort 30. juni 2012. Merkekravet for ingredienser som kan fremkalle allergier og intoleranse og unntakene fra dette, fremgår av det generelle regelverket om merking av næringsmidler i direktiv 2000/13/EF (merkedirektivet) med tilhørende endringsrettsakter, nærmere bestemt endringsdirektiv 2007/68/EF som igjen er endret av forordning (EF) nr. 415/2009 (forlenget unntaket for merkekravet for vin til 31. desember 2010) og forordning (EU) nr. 1266/2010 (forlenget unntaket fra merkekravet for vin ytterligere til 30. juni 2012). For vin dreier det seg om ingredienser som sulfitter, melk og melkebaserte produkter og egg og egg baserte produkter. Vin som er satt i omsetning eller merket i samsvar med unntaksbestemmelsene før 30. juni 2012, kan omsettes til lagrene er tomme.

Vin som settes i omsetning eller merkes etter 30. juni 2012 og som inneholder de aktuelle ingrediensene, må merkes i samsvar med de nye bestemmelsene. Forordning (EU) nr. 579/2012 endrer artikkel 51 og vedlegg X i forordning (EF) nr. 607/2009 ved at den fastsetter de detaljerte reglene om hvordan de aktuelle ingrediensene som kan fremkalle allergier og intoleranse, skal angis på vinprodukter. Det er tatt inn krav som angir den helt konkrete ordlyden for hvordan de ulike ingrediensene (sulfitter, egg og egg baserte produkter og melk og melkebaserte produkter) skal merkes på alle EUs offisielle språk. Videre fremgår det at den konkrete ordlyden om ønskelig kan ledsages av ett av flere angitte piktogrammer, avhengig av hvilket eller hvilke ingredienser det dreier seg om. De ulike piktogrammene inneholder dessuten flere ulike språkversjoner av ordet "allergen". De detaljerte og utfyllende merkebestemmelsene for vin trådte i kraft i EU 3. juli 2012, men skal bare gjelde for vin som er fremstilt helt eller delvis av druer som er høstet i 2012 eller senere og som er merket etter 30. juni 2012.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske, administrative og andre konsekvenser:

Nye merkekrav vil alltid kunne medføre økonomiske og administrative konsekvenser for virksomhetene på grunn av behov for endringer i og utskifting av etiketter mv. Eventuelle uheldige virkninger av dette søkes imidlertid oftest kompensert ved at regelverket gir romslige

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Vurdering

I EØS-komiteens vedtak nr. 102/2012 ble tillegg 1 til protokoll 47 til EØS-avtalen totalrevidert, slik at det tilsvarende nye EØS-relevante EU-regulverket om vin, med enkelte tilpasninger, ble gjort til en del av EØS-avtaleverket. Vedtaket har foreløpig ikke trådt i kraft, ettersom det fra norsk side er tatt forbehold om innhenting av Stortingets samtykke etter artikkel 103 i EØS-avtalen. Følgende vinrettsakter er omfattet av EØS-komiteens vedtak nr. 102/2012: forordning (EF) nr. 1234/2007, EUs felles markedsordning for landbruksprodukter – herunder vin, som endret ved forordning (EF) nr. 491/2009, forordning (EF) nr. 436/2009 med gjennomføringsbestemmelser om blant annet dokumenter som skal følge forsendelser av vin og hvilke register som skal føres innen vinsektoren, forordning (EF) nr. 606/2009 med gjennomføringsbestemmelser om blant annet kategorier av druevin, ønologiske metoder og de gjeldende restriksjoner, forordning (EF) nr. 607/2009 med gjennomføringsbestemmelser om beskyttede opprinnelsesbetegnelser og geografiske betegnelser, tradisjonelle termer, merking og presentasjon av visse produkter innen vinsektoren.

I EØS-komiteens vedtak nr. 143/2012 ble dessuten forordningene (EF) nr. 1166/2009 og (EU) nr. 53/2011 som endrer forordning (EF) nr. 606/2009, forordningene (EU) nr. 401/2010 og (EU) nr. 538/2011 som endrer forordning (EF) nr. 607/2009 og forordning (EU) nr. 1022/2010 tatt inn i tillegg 1 til protokoll 47 til EØS-avtalen. Ikrafttreddelsen av dette vedtaket er koblet til ikrafttreddelsen av vedtak nr. 102/2012 ovenfor.

Forordning (EU) nr. 579/2012 endrer som nevnt ovenfor blant annet vedlegg X til forordning (EF) nr. 607/2009 ved at det i del A er tatt inn helt konkrete ordlyder som må brukes for angivelse av de aktuelle ingrediensene i merkingen av vin. Ordlyden er angitt på alle de offisielle språkene i EU. Mattilsynet mener derfor at det bør etableres en teknisk tilpasningstekst til del A i vedlegg X til forordning (EF) nr. 607/2009, som også angir den relevante ordlyden på norsk. Mattilsynet kan ikke se at det skulle være behov for tilsvarende tekniske tilpasninger i del B i vedlegg X til forordning (EF) nr. 607/2009, ettersom de ulike piktogrammene inneholder flere språkversjoner av ordet "allergen" - herunder ordlyden som er likelydende med den norske ordlyden.

Konklusjon:

Mattilsynet mener at rettsakten er EØS-relevant og akseptabel forutsatt at det etableres en teknisk tilpasningstekst til forordning (EF) nr. 607/2009 i tillegg 1 nr. 11 til protokoll 47 til EØS-avtalen. Nedenfor følger konkrete forslag til tilpasningstekst og utkast til explanatory note som kan brukes i denne forbindelse.

Draft adaptation text to Regulation (EC) No 607/2009 in point 11 in Appendix 1 to Protocol 47 to the Agreement:

The provisions of the Regulation shall, for the purposes of this Agreement, be read with the following adaptations:

a) The following text shall be inserted in the relevant boxes in the table in Part A of Annex X:

"in Norwegian "sulfitter" or "svoveldioksid", "egg", "eggprotein", "eggprodukt", "egglysozym" or "eggalbumin", "melk", "melkeprodukt", "melkekasein" or "melkeprotein" "
Draft explanatory note to the draft adaptation text to Regulation (EC) No 607/2009 in point 11 in Appendix 1 to Protocol 47 to the Agreement:

As Part A of Annex X to Regulation (EC) No 607/2009 contains specific text expressed in all the linguistic versions of the EU, for the purposes of this Agreement, the Norwegian linguistic version should also be included.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013R0144 Kommisjonsgjennomføringsforordning (EU) nr. 144/2013 av 19. februar 2013 om endringer i forordning (EF) nr. 606/2009 når det gjelder visse ønologiske metoder og de gjeldende restriksjonene og forordning (EF) nr. 436/2009 når det gjelder registrering av slike metoder i følgedokumenter som brukes ved forsendelser av vinprodukter og i registre som skal føres i vinsektoren (protokoll 47 LMD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettslige konsekvenser: Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i den nye vinforskriften som skal erstatte forskrift 11. oktober 2006 nr. 1147 om vin (vinforskriften). Den nye vinforskriften ble fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 21. mars 2013 og trer i kraft 15. april 2013. 1.

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

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)

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 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 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Sammendrag av innhold

Ved direktiv 2012/40/EU gjennomføres en retting i vedlegg I i direktiv 98/8/EF (biociddirektivet). Ved Kommissjonsdirektiv 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 korrigerende 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012L0043 Kommissjonsdirektiv 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)

Sammendrag av innhold

Ved Kommissjonsdirektiv 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

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 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 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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 eksponeringsscenerier 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 produksøknaden 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet (98/8/EF) innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter for EØS-markedet. Direktiv 2013/3/EU utvider godkjenningen 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).

Godkjenninger 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 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 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 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.

- 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. Godkjenninger 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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 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 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012L0042 Kommissjonsdirektiv 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)

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 forbyes 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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 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 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013L0007 Kommisjonsdirektiv 2013/7/EU av 21. februar 2013 om endring av direktiv 98/8/EF om å inkludere alkyl(C12-16)dimetylbenzylammoniumklorid som et aktivt stoff i vedlegg I (vedlegg II kap XV MD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 98/8/EF biociddirektivet innførte regler om godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EØS-markedet. Direktiv 2013/7/EU inkluderer alkyl (C₁₂₋₁₆) dimetylbenzylammoniumklorid (ADBAC) 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 ADBAC 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 med mindre det i produktsøknaden dokumenteres tilstrekkelige risikoreduserende tiltak med andre midler. Produkter skal ikke benyttes dersom det aktuelle trevirke kan komme i kontakt med barn.

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 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 2013/7/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 8.

Gruppe 2: Direktiv 2013/7/EU omfattes av gruppe 2, dvs. rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og ble vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R0528 Europaparlaments og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om markedsføring og bruk av biocidprodukter (vedlegg II kap XV MD)

Sammendrag av innhold

Biociddirektivet 98/8/EF innførte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter på EU/EØS-markedet. Bakgrunnen for utvikling og gjennomføring av regler for biocider og biocidprodukter er at mange biocider har svært betenkelige egenskaper i forhold til effekter på miljø og helse. Godkjenning av denne typen stoffer og produkter, som baseres på svært grundige vurderinger, bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse.

Forordning (EU) nr. 528/2012 opphever og erstatter det eksisterende biociddirektivet - 98/8/EF. Hensikten med endringene er både å få en enda tryggere bruk av biocidprodukter i forhold til beskyttelse av helse og miljøet, forenkle regelverket og fremme incentiver for industrien til å utvikle tryggere produkter til skadebekjempelse. Forordningen bygger på de samme prinsippene som er nedfelt i direktiv 98/8/EF; en godkjenningssprosess hvor det aktive stoffet inkluderes i et vedlegg og deretter godkjenning av biocidproduktet. En forordning sikrer en mer harmonisering og helhetlig gjennomføring i EU/EØS-området.

Forordningen inneholder noen nyheter sammenlignet med det eksisterende regelverket. Det har tidligere ikke vært regler om biocider i varer. Varer kan bare inneholde biocider med aktive stoffer som er godkjent for denne produkttypen og til den definerte bruken. Eksempel på varer er klær, elektronikk og byggematerialer. Videre er det innført eksklusjonskriterier som innebærer at visse stoffer med visse egenskaper som hovedregel ikke skal godkjennes som aktive stoffer. Stoffer med visse farlige egenskaper skal i henhold til forordningen erstattes der det er mulig, det vil si substitusjon. Disse stoffene kan godkjennes for en kortere periode, men hensikten er at stoffer med farlige egenskaper skal erstattes av mindre farlige stoffer eller andre metoder.

Det innføres forenklet system for godkjenning av lavrisikoprodukter på fellesskapsnivå. Biocidprodukter som inneholder visse mindre farlige stoffer kan godkjennes med forenklet prosedyre dersom de oppfyller spesielle vilkår. Det behøves kun en godkjenning i EU. Det blir mulighet for å få godkjent en "produktfamilie" hvor flere produkter har samme anvendelse, brukere og virkestoffer, men noe ulike formuleringsstoffer. Den/de som ønsker å plassere et biocidprodukt på markedet i EU, kan velge å søke om en godkjenning som vil gjelde i hele EU (fellesgodkjenning), forutsatt at produktet kan forventes å bli underlagt tilsvarende like bruksvilkår i hele EU. For andre produkter vil eksisterende regler videreføres, det vil si at det kreves produktgodkjenning i hvert enkelt land. Forordningen inneholder en definisjon av nanomateriale og regler om hvordan produkter skal merkes. Biocidprodukter basert på nanoteknologi skal heller ikke godkjennes med mindre betydningen av nanopartiklene er vurdert spesielt.

Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA gis en sentral rolle og viktige oppgaver i hht den nye biocidforordningen, blant annet oversiktsprogrammet over aktive stoffer, databasen over alle biocidprodukter i EU, EU-godkjenninger av produkter og koordinering av gjensidige godkjenninger.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser:

Biociddirektiv 98/8/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 32/2003. Biociddirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 18. desember 2003 nr. 1848 om godkjenning av biocider og biocidprodukter (biocidforskriften) som trådte i kraft 1. januar 2004. En gjennomføring av biocidforordningen vil skje ved en ny biocidforskrift.

Administrative/økonomiske konsekvenser:

Forordningen bygger på og videreutvikler allerede eksisterende regelverk. Det ble også foretatt en omfattende konsekvensvurdering av biociddirektivet knyttet til innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett. Det vil komme noen nye krav for eksempel til biocider i varer som kan gi merkostnader for næringslivet i EU. Samtidig vil det også bli samme krav til importerte produkter og dermed mer likebehandling mellom EU-produserte varer og varer importert til EU. Noen nye regler, eller forenkling av eksisterende regler, utvider muligheten til å få samlet godkjenning av svært like produkter (produktfamilie) og forenklet godkjenning av lavrisikoprodukter. Dette vil gi mindre kostnader for næringslivet i EU. Mulighet til å søke godkjenning på fellesskapsnivå vil også selv om det blir gebyrbelagt, være tidsbesparende og rasjonelt for aktuelle bedrifter som velger å søke om dette. Generelt sett ser det på denne bakgrunn ikke ut til å bli omfattende økonomiske konsekvenser av gjennomføring av den nye biocidforordningen.

Artikkel 103: Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA sine oppgaver skal dekkes av gebyrer knyttet til biocidforordningen. Siden effekten av gebyrinntektene ikke trer inn før mot slutten av 2013 tilfører Kommisjonen ECHA ekstra midler slik at de kan utføre nødvendige oppgaver før gebyrinntektene kommer. EFTA/EØS-landene vil etter vanlig prosedyre bidra med sin andel av dette. Norges andel er anslått til omlag 2 mill kroner. Det vil derfor bli innhentet Stortingets samtykke til at forordning (EU) nr. 528/2012 innlemmes i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter og informasjon om kommende, nytt regelverk legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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. Vaskemiddelforordningen er innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komitebeslutning nr. 144/2005.

Rettslige konsekvenser: Vaskemiddelforordningen er 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Dokumenter knyttet til høring av endringsforskrift legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet - www.klif.no.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0126 Kommisjonsforordning (EU) nr. 126/2013 av 13. februar 2013 om endring av vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD)

Sammendrag av innhold

Ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 126/2013 endres vedlegg XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH (om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier). Vedlegg XVII i REACH omhandler begrensninger på fremstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter.

Kommisjonsforordning (EU) nr. 126/2013 inneholder tekniske justeringer av REACH vedlegg XVII. Forordningen korrigerer postene 6, 16, 17, 28-30, 40 og 56 i vedlegg XVII når det gjelder terminologi og henvisninger, den sletter post 42 som følge av POPs-forordningen og den gir nyere oppdateringer av CEN metoder i post 47.

Ved oppheving av direktiv 76/769/EF (begrensningsdirektivet) - og samtidig innføring av vedlegg XVII i REACH - ble det opprinnelige begrepet "product" erstattet med "article" for asbest. Sistnevnte begrep dekket ikke lenger stoffblandinger (mixtures). For å videreføre lovgivers opprinnelige intensjon innføres termen stoffblandinger (mixtures) i post 6.

Unntakene for blykarbonater og –sulfater i maling (til restaurering og vedlikehold av kunstverk og historiske bygninger og interiører i disse) i post 16 og 17 beskriver ikke at det er tillatt å bringe i omsetning slike produkter. Postene endres for å klargjøre at det er tillatt å bringe i omsetning denne malingen i disse spesielle tilfellene.

I post 28-30 (forbud mot omsetning av CMR-stoffer til private) må det gjøres tydeligere at konsentrasjonsgrensene som er angitt i direktiv 1999/45/EF kun skal brukes i de tilfellene hvor det ikke er satt en spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i del 3 til vedlegg VI i Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen).

I post 40 (forbud mot omsetning av brannfarlige, svært brannfarlige eller ekstremt brannfarlige stoffer til private) mangler henvisning til forordning (EF) nr. 1272/2008 i den engelske oversettelsen av

kolonne 1. Denne henvisningen finnes blant annet i den franske, tyske og uoffisielle norske oversettelsen av forordningen. Henvisningen innføres med dette også i engelsk versjon. Reguleringen av MDI i post 56 skal også omfatte MDI-isomerer. Det har vist seg at noen MDI isomerer har egne CAS-nummer, og disse inkluderes for å klargjøre at reguleringen også omfatter disse. Post 42 utgår fordi kortkjedete klorparaffiner nå reguleres gjennom POPs-forordningen. Den europeiske standardiseringsorganisasjonen (CEN) har vedtatt nye standarder som benyttes som analysemetoder for azofargestoffer. Tillegg 10 i vedlegg XVII ajourføres tilsvarende for å inkludere de nye standardene. For stoffet diisopentylphthalat korrigeres EF- og CAS-numrene.

Merknader

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

Rettslige konsekvenser: Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH ble innlemmet i EØS-avtalen i 2008 og er gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften). Gjennomføring av forordning (EU) nr. 126/2013 vil skje ved endring i REACH-forskriftens vedlegg XVII.

Administrative/økonomiske konsekvenser: Gjennomføring av forordning (EU) nr. 126/2013 er vurdert til ikke å ha vesentlige administrative og/eller økonomiske konsekvenser.

Gruppe 2: Forordning (EU) nr. 126/2013 er vurdert til å omfattes av gruppe 2, det vil si rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Dokumenter knyttet til endringer i det aktuelle regelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet sammen med annen informasjon og nyheter om REACH-regelverket.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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 å ikke 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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)

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. Kommissjonen 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 behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Status

Rettsaken er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Kapittel XVII Miljøvern

32011L0063 Kommisjonsdirektiv 2011/63/EU av 1. juni 2011 om tilpasning til den tekniske utvikling av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/70/EF om kvaliteten av bensin og dieselolje (vedlegg II kap XVII MD)

Sammendrag av innholdet

Direktivet 2011/63/EU presiserer kvalitetskrav og analysemetodene for diesel og bensin og oppdaterer vedleggene i drivstoffkvalitetsdirektivet (2009/30/EC). Analysemetode: Kvalitetskravene til drivstoff skal analyseres etter standardiserte metoder fastsatt av European Committee for Standardization (CEN). Bensin har tidligere blitt analysert etter EN 228:2004 og skal nå analyseres etter EN 228:2008. Diesel har tidligere blitt analysert etter EN 590:2004 og skal nå analyseres etter EN 590:2009.

Kvalitetskrav:

Drivstoffkvalitetsdirektivet fastsetter hvor mye høyere damptrykket i bensin kan være når ulike mengder bioetanol er tilsatt (fra E0 til E10). I tabellen i drivstoffkvalitetsdirektivet er økningen i damptrykk angitt med to desimaler. Standard EN ISO 4259:2006 fastsetter at det skal rundes til en desimal. Derfor er tabellen over tillatt økning i damptrykk oppdatert i direktivet 2011/63 til en desimal. Gjeldende norsk regelverk og politikk på området Kvalitetskrav til drivstoff, inklusive analysemetoder, er fastsatt i produktforskriften § 2-20 og vedlegg IV i samme forskrift.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivet forventes ikke å ha administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet har ikke vært på høring, men Klif har vært i kontakt med Norsk Petroleumsinstitutt om konsekvenser av direktivet.

Rettsakten ble behandlet i spesialutvalget for miljø 15. november 2012, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten ble vurdert som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009L0123 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/123/EF om endring av direktiv 2005/35 om forurensing fra skip og introduisering av sanksjoner for overtredelser (vedlegg XIII kap V MD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/123/EF endrer direktiv 2005/35/EF om forurensing fra skip og introduisering av sanksjoner for overtredelser. Formålet med endringsdirektivet er å sikre et minimumsnivå hva gjelder sanksjoner etter forurensing fra skip, herunder straffesanksjoner.

Bakgrunn

Som et supplement til direktiv 2005/35/EF la Kommisjonen i 2003 fram utkast til en rammebeslutning (COM(2003)227final). Beslutningen ble vedtatt av Rådet 12. juli 2005 (2005/667/JHA). Det var under hele prosessen kompetansestrid mellom Kommisjonen og Parlamentet på den ene siden og Rådet på den andre siden, knyttet til om direktivet kunne inneholde bestemmelser om straff og straffereaksjoner. I kjølvannet av en avgjørelse av EF-domstolen hvor domstolen kom fram til at EU-lovgiver i visse tilfeller kan vedta bestemmelser om straff (sak C-176/03), besluttet Kommisjonen å be domstolen annullere rammebeslutningen 2005/667/JHA med grunnlag i at beslutningen var fattet på feil rettslig grunnlag. Domstolen annullerte rammebeslutningen 23. oktober 2007.

Endringsdirektivet er gitt med hjemmel i traktaten art 80(2) jf art 251. Endringsdirektivet bygger på det materielle innholdet i den annullerte rammebeslutningen, men Rammebeslutningens bestemmelser om nivået på straffereaksjonene og hvilke typer straffereaksjoner som skal benyttes er ikke nevnt i endringsdirektivet.

Basisdirektivet 2005/35/EF er tatt inn i EØS-avtalen, jf EØS-avtalen vedlegg XIII, kap. V, pkt 56v, med tilpasningstekst.

Endringsdirektivet tilsikter å sørge for et likt minimumsnivå på medlemsstatenes håndheving av ulovlig utslipp fra skip. Det skal avskrekke skip fra å foreta ulovlig forurensing og hindre at man kan betale seg ut av ulovlig forurensing. Hensikten med endringsdirektivet er å styre og i større grad harmonisere de nasjonale strafferettssystemene på området ulovlig forurensing fra skip. Formålet med dette er å effektivisere nasjonal gjennomføring og samarbeid landene i mellom, innenfor rammen av det internasjonale lovverket på området.

Innholdet i endringsdirektivet

Endringsdirektivets art 1 (1) endrer tittel på direktiv 2005/35/EF.

Art 1 (2) endrer basisdirektivets formål i art 1 (1). Denne hjemler at formålet er å sikre at personer ansvarlige for forurensing er gjenstand for tilstrekkelige sanksjoner, herunder straff, for å forbedre maritim sikkerhet og for å styre beskyttelsen av det marine miljø mot forurensing fra skip.

Art 1 (3) legger til definisjon av "legal person" i basisdirektivets art 2.

Art 1 (4) medfører at basisdirektivet får ny artikkel 4 og 5. Den nye art 4 hjemler at medlemsstatene skal påse at utslipp fra skip av forurensende stoffer i områder som følger av art 3 (1) (indre farvann, havner, territorialfarvannet, økonomisk sone, åpent hav samt visse stred) er overtredelser dersom utslippene begås med "intent, recklessly or with serious negligence". Medlemsstatene skal også sørge for at enhver fysisk eller juridisk person som har begått slik overtredelse kan bli holdt ansvarlig. Den endrede art 5 er i hovedsak en oppdatering av henvisningene til unntaksbestemmelsene (utslippsregler og nødrettsbestemmelser) i den internasjonale konvensjonen om hindring av forurensning fra skip, 1973/78 (MARPOL-konvensjonen) annekst I og II. I tillegg er setningen "acting under the master's responsibility" i direktiv 2005/35/EF art 5 (2) fjernet.

Art 1 (5) medfører at basisdirektivet får en ny art 5a om straffbare handlinger og en ny art 5b om medvirkning. Art 5a medfører at overtredelser i henhold til det endrede direktivets art 4 og 5 skal anses som straffbare handlinger. Unntak vil gjelde for mindre alvorlige overtredelser som ikke har medført forringelse av vannkvaliteten. Mindre utslipp som hver for seg ikke forringer kvaliteten, men

utgjør en forskjell til sammen skal anses som straffbart dersom skyldkravet er oppfylt. Den nye art 5b medfører at medlemsstatene skal sørge for at enhver medvirkning til forsettlig straffbar handling er straffbar.

Art 1 (6) medfører at basisdirektivet får en ny art 8 om sanksjoner. Medlemsstatene skal sørge for at sanksjoner for overtredelser er effektive, proporsjonale og avskrekkende ("effective, proportionate and dissuasive").

Art 1 (7) medfører at basisdirektivet får en ny art 8a om sanksjoner mot fysiske personer. Medlemsstatene skal sørge for at straffen for straffbare overtredelser begått av fysiske personer er effektive, proporsjonale og avskrekkende.

Basisdirektivet får også en ny art 8b om juridiske personer. Medlemsstatene skal påse at juridiske personer kan bli holdt ansvarlige for straffbare overtredelser. Juridiske personer må også kunne holdes ansvarlige for mangel på tilsyn. I tillegg vil basisdirektivet få en ny art 8c om sanksjoner mot juridiske personer. Sanksjonene skal være effektive, proporsjonale og avskrekkende. Medlemsstatene kan selv velge om sanksjonen skal være av administrativ eller pønalt karakter.

Merknader

Endringsdirektivet er hjemlet i EF-traktatens artikkel 80 (2), jf art 251.

Regler om ulovlig utslipp fra skip finnes i skipssikkerhetsloven av 16. februar 2007 nr. 9, samt i forskrifter fastsatt med hjemmel i skipssikkerhetsloven. Dette vil blant annet gjelde forskrift om hindring av forurensning fra skip (MARPOL-forskriften) som gjennomfører MARPOL-konvensjonen i Norge. Sanksjoner for brudd på bestemmelsene er fastsatt i skipssikkerhetsloven, herunder straffebestemmelser.

Forurensingsloven omfatter akutt forurensing og kommer i utgangspunktet ikke til anvendelse overfor skipsfarten, jf forurensningslovens § 5 annet ledd. Ifølge § 5 tredje ledd gjelder loven likevel i situasjoner hvor det har inntrådt akutt forurensing eller er fare for at dette skal inntre. I tillegg har straffeloven § 152b en strafferamme på inntil 10 år for forsettlig eller grovt uaktsom alvorlig forurensingskriminalitet.

Norge har jurisdiksjon overfor utenlandske skip i norsk territorialfarvann, økonomisk sone og på norsk kontinentalsokkel, jf skipssikkerhetsloven § 3. Norge har også muligheten til å rettsforfølge utslippsovertredelser som har skjedd i åpent hav hvis skipet senere frivillig anløper norsk havn, jf havrettstraktaten art 218 nr. 1.

Skipssikkerhetsloven gir hjemmel for å ilegge rederi, skipsfører og andre som har sitt arbeid om bord overtredelsesgebyr for brudd på skipssikkerhetslovens bestemmelser eller forskrifter gitt med hjemmel i denne loven, jfr. skipssikkerhetslovens § 55. For vesentlige overtredelser begått forsettlig eller grovt uaktsomt gir skipssikkerhetsloven adgang til å ilegge straff (bøter eller fengsel), jf skipssikkerhetslovens kapittel 10. Både overtredelsesgebyr og straff kan ilegges rederiet.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det forventes ikke større administrative eller økonomiske konsekvenser i forbindelse med endringsdirektivet.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget til endringsdirektiv ble sendt på høring 21. september 2009. Norges Rederiforbund og European Community Shipowners' Association understreker at bestemmelsene i direktivet må fortolkes i samsvar med internasjonale bestemmelser. Det påpekes at dette særlig gjelder art 4 og 5 som må gjennomføres og fortolkes i samsvar med MARPOL-konvensjonens "intent to cause damage or recklessly and with knowledge that damage would probably result" for å unngå at hendelige uhell blir gjenstand for administrative sanksjoner/straff.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg XIX Forbrukervern

32012D0007 Kommissjonsdirektiv 2012/7/EU av 2. mars 2012 om endring av del III i vedlegg II til Europaparlamentets og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy med henblikk på tilpasning til den tekniske utviklingen (vedlegg XIX MD)

Sammendrag av innhold

Direktivet om sikkerhet ved leketøy - direktiv 2009/48/EF - erstatter det tidligere leketøydirektivet (direktiv 88/378/EF). Regelverket regulerer fysiske og mekaniske egenskaper, kjemiske, elektriske og støyende egenskaper, samt antennelighet, hygiene og radioaktivitet til leketøy. Videre stilles det krav til merking og dokumentasjon for leketøy som skal omsettes og sporbarhet i forsyningskjeden. Kommissjonsdirektiv 2012/7/EU endrer del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF ved at det innføres nye strengere grenser for kadmium i forhold til leketøy.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Hovedregelverket - direktiv 2009/48/EF - er hjemlet i traktatens artikkel 251.

Rettslige konsekvenser: Hoveddirektivet (2009/48/EF) er foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen. Det gamle leketøydirektivet 88/378/EF er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved forskrift av 4. januar 1996 nr. 7 om sikkerhet ved leketøy. Det arbeides med utkast til forskrift som gjennomfører direktiv 2009/48/EF. En gjennomføring av direktiv 2012/7/EU vil skje ved endring i den nye leketøyforskriften.

Administrative/økonomiske konsekvenser: En gjennomføring av direktiv 2012/7/EU anses ikke å ha særlige administrative og/eller økonomiske kostnader utover arbeidet med endringsforskrift av den nye, kommende leketøyforskriften. Det er utarbeidet konsekvensvurdering av gjennomføring av direktiv 2009/48/EF som vil legges ut sammen med utkast til forskrift når denne sendes på høring.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for handelsforenkling og funnet EØS-relevant og akseptabel. Det er utarbeidet utkast til forskrift (leketøyforskriften) som vil gjennomføre hoveddirektivet 2009/48/EF (foreløpig ikke innlemmet i EØS-avtalen) og som skal legges ut på høring. En gjennomføring av direktiv 2012/7/EU vil skje ved endringer i den nye, kommende leketøyforskriften.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Generelt

32010L0075 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU av 24. november 2010 om industriutslipp (integreert forebygging og begrensning av forurensning) (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

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

utslippstillatelser i tråd med direktivets krav i 2006. Kravene i IPPC-direktivet skulle vært oppfylt for i alt ca. 52 000 eksisterende virksomheter per 30.oktober 2007.

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

Direktivet tar sikte på en skjerping av prinsippet om bruk av best tilgjengelige teknikker (BAT) ved å gi aktuelle BREF-dokumenter ("BAT reference documents") en sterkere stilling når vilkår for det enkelte anlegg skal fastsettes. Det gjeldende direktivet gir landene en videre skjønnsmargin i vurderingen av hva som skal anses som BAT for den enkelte virksomhet. Et annet viktig element ved rettsakten er at regelverket søkes rasjonalisert ved at i alt 7 "spesial"-direktiver som regulerer industrivirksomhet slås sammen et direktiv.

Disse er:

1996/61/EF, IPPC-direktivet

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

2000/76/EF, avfallsforbrenningsdirektivet

2001/80/EF, LCP-direktivet (Large Combustion Plants – store forbrenningsanlegg)

Titandioksid-direktivene 78/176/EØF, 82/883/EØF, 92/112/EØF Det stilles også krav til periodisk overvåking/tilsyn, til oppdatering av tillatelse senest fire år etter publisering av nytt referansedokument, og til utarbeidelse av en baselinerapport, en tilstandsrapport om grunnforurensning.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EF-traktatens art. 175. Rettsakten anses for det vesentligste å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Etter rettsaktens art. 21 nr. 3 skal myndighetene sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til – og de aktuelle anleggene følger – oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at disse konklusjonene ble publisert. Denne omgjøringsplikten synes å gjelde uavhengig av om endringene i BAT-konklusjonene har vært "betydelige", muliggjør "vesentlige utslippsreduksjoner" e. l., jf forurensningsloven § 18. Ved den nasjonale gjennomføringen må det derfor vurderes hvordan kravet om å oppdatere tillatelsene forholder seg til denne bestemmelsen. Det må videre vurderes om det er nødvendig å endre forurensningsloven § 11 for å reflektere at skjønnsmarginen snevres noe inn gjennom art. 15 i rettsakten. Rettsakten vil også kreve enkelte endringer i forurensningsforskriften, blant annet om baseline-rapporten.

Det gjøres bare mindre endringer i rettsaktens virkeområde i forhold til virkeområdet til de eksisterende direktivene som slås sammen i rettsakten.

Anlegg som nå også omfattes er (vedlegg I):

Forbrenningsanlegg som benytter seg av gasifisering og flytendegjøring av andre typer energibærere. Støperier med smeltekapasitet over 4 tonn per dag for bly og kadmium, eller 20 tonn per dag for alle andre metaller.

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

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

Forbehandling av råvarer til fôrproduksjon.

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

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

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

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

Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er redegjort for på EØS-referansegruppen for miljø 19. oktober 2008, 13. februar 2009 og 21. september 2012. Det er også avholdt høringsmøte 16. februar 2009 i Klima- og forurensningsdirektoratet. Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø flere ganger.

Det er mottatt to skriftlige innspill etter høringsmøtet basert på Kommisjonens opprinnelige forslag, fra Norsk Industri (NI) og fra Yara International. NI anbefalte å legge vekt på sentrale elementer i den nordiske reguleringen som har vist å kunne oppnå rettsaktens intensjon uten at BREF-dokumentene ble gjort mer juridisk bindende. Utslippsgrenseverdier i tillatelser måtte fastsettes etter skjønn basert på informasjon om best tilgjengelige teknikker (BAT) bl.a. i BREF-dokumenter. Yara støttet forslaget om å styrke rollen til BREF-standardene. Yara fremholdt at Kommisjonens opprinnelige forslag ga mulighet til å heve standardene og sikre konkurransevilkårene på tvers i Europa.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32008L0099 Direktiv om vern av miljøet ved strafferettslige bestemmelser (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

Direktivet pålegger medlemsstatene en forpliktelse til å innføre strafferettslige sanksjoner i deres nasjonale lovgivning for overtredelser av fellesskapsrettens bestemmelser om miljøbeskyttelse. Formålet med direktivet er å effektivisere håndhevelsen av miljøregelverket og kan i så måte sees i sammenheng med miljøansvarsdirektivet (2004/35/EF) som nå gjennomføres i norsk rett.

Direktivet ble initiert av Kommisjonen på grunnlag av en økning av tilfellene av brudd på rettsaktene på miljøområdet og en bekymring knyttet til følgene av disse. Direktivforslaget ble i første omgang forkastet av Rådet fordi det mente Kommisjonen ikke hadde adgang til å vedta straffebestemmelser på fellesskapsrettens område (EU-samarbeidets 1. søyle). Etter gjennomførte avklaringsprosesser i EU ble direktivet vedtatt av Rådet 24. oktober 2008, med ikrafttredelse 26. desember 2008. Direktivet skal være gjennomført i medlemsstatene innen 26. desember 2010.

Direktivet er et minimumsdirektiv, og det er altså ingen hindre for å kriminalisere flere handlinger eller unnlater i strid med den underliggende fellesskapsretten. Det fremgår av fortalen pkt 15 at det i etterfølgende miljørelaterte rettsaker bør spesifiseres om miljøkriminalitetsdirektivet får anvendelse.

Direktivet stiller krav om at de ulike straffbare handlinger/unnlater er straffbare i nasjonal rett. Direktivet stiller ingen krav til anvendelsen av bestemmelsene og stiller i utgangspunktet heller ingen krav til rettslig håndheving (se fortalen pkt 10).

Artikkel 1 identifiserer direktivets formål som er å sikre et mer effektivt miljøvern. I artikkel 2 defineres en rekke begreper som benyttes i direktivet. I direktivets artikkel 3 angis positivt de handlinger som i alle fall skal utgjøre en straffbar handling i medlemslandene forutsatt at handlingene er begått forsettlig eller i alle fall grovt uakstomt, "committed intentionally or with at least serious negligence".

Det omfatter:

- forurensning som forårsaker eller kan forårsake dødsfall eller alvorlig personskade eller betydelig skade på luft- jord- eller vannkvalitet samt på dyr eller planter,
- befotning med avfall som forårsaker eller kan forårsake de ovennevnte følger,
- ulovlig transport av avfall slik det fremgår av eksportforordningen (1013/2006) art 2(35),

- drift av et anlegg hvor det utføres en farlig aktivitet eller hvor det lagres eller benyttes farlig stoffer eller preparater, og som utenfor dette anlegget forårsaker eller kan forårsake de ovennevnte følger,
 - befatning med nukleært materiale som forårsaker eller kan forårsake de ovennevnte følger
 - avlvinning, destruksjon, besittelse og innsamling av beskyttede ville dyre- eller plantearter om ikke det berører et ubetydelig antall eksemplarer og bare har ubetydelig innvirkning på artenes bevaringsstatus,
 - handel med beskyttede ville dyre- og plantearter, med samme begrensning som i strekpunktet ovenfor,
 - enhver atferd som forårsaker betydelig skade på levesteder innenfor et beskyttet område,
 - fremstilling, eksport, import, omsetning eller bruk av stoffer som nedbryter ozonlaget.
- I tillegg kreves altså at regelverket i i alle fall en av rettsaktene i vedleggene A og B er brutt.

Artikkel 4 fastsetter at også "incitement, aiding and abetting" til overtredelse av handlinger beskrevet i art. 3 skal straffes. Dersom incitement ikke skal forstås som medvirkning men som en selvstendig forbrytelse vil det kreve lovendring som reiser prinsipielle spørsmål. Etter artikkel 5 pålegges medlemsstatene å sørge for at de straffbare handlingene skal straffes med sanksjoner som er effektive, rimelige i forhold til den straffbare handling, og har en avskrekkende virkning. Artiklene 6 og 7 omhandler juridiske personers ansvar. De pålegges ikke et straffansvar fordi en rekke medlemsstater begrenser straffeansvar til fysiske personer. Etter direktivet pålegges medlemsstatene likevel på annen måte å sanksjonere juridiske personers brudd på regelverket. Artikkel 8 sier at direktivet skal være gjennomført i medlemsstatene senest 26. desember 2010. Artiklene 9 og 10 inneholder sluttbestemmelser. Vedleggene A og B angir rettsakter som det er vist til i artikkel 2.

Merknader

Direktivet er gitt med hjemmel i EF-traktatens miljøbestemmelse (art 175) og er merket "EØS-relevant".

Direktivets virkeområde fremkommer ved at en handling rammes så snart den måtte utgjøre et regelbrudd under en (eller flere) av de rettsaktene angitt i vedleggene. Direktivets virkeområde er altså positivt angitt gjennom virkeområdet til hvert av de underliggende direktivene. Flere av direktivene er ikke EØS-relevante, og det forutsettes derfor at direktivet ved en eventuell innlemmelse i EØS-avtalen gis en tilpasningstekst som unntar disse rettsaktene fra virkeområdet slik det også er gjort for miljøansvarsdirektivet og vanddirektivet. Når det gjelder forholdet til gjeldende norsk rett, er alle direktivets omtalte handlinger allerede straffesanksjonert i norsk rett.

Direktivet ventes ikke å få administrative eller økonomiske konsekvenser ettersom forpliktelsene etter direktivet oppfylles gjennom eksisterende lovgivning. Direktivet trådte i kraft 26. desember 2008 med et krav om gjennomføring i medlemsstatene innen to år, altså 26. desember 2010.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø 13.06.2008, 26.11.2008, 04.06.2009 og 13.10.2011, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert.

Det har også blitt orientert om direktivet i Referansegruppen for miljø 19.11.2008. Direktivet har ikke vært på høring. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32007D0747 Kommissjons beslutning av 19. november 2007 om anerkjennelse av sertifiseringsprosedyrer i overenstemmelse med artikkel 9 i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 om organisasjoner frivillig deltagelse i en fellesskapsforordning for miljøledelse og miljørevisjon (EMAS) og om opphevelse av beslutning 97/264/EF (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

Beslutningen godkjenner standarder og akkrediteringskrav til de sertifiseringsorganene som sertifiserer miljøstyringssystemet ISO 14001. Vedtaket er knyttet til § 9 i EMAS forordningen av 2001, som sier at alle allerede utgitte ISO 14001 sertifikater kan legges til grunn for EMAS verifisering dersom visse krav til sertifiseringssystemet imøtekommes. Denne beslutningen konkretiserer kravene.

Akkrediteringskravene er basert på retningslinjer som er godkjent og offentliggjort av European co-operation for Accreditation (EA) for ISO 14001:2004 sertifiseringsorganer der der er akkreditert i hht. en av følgende standarder:

- a) ISO/IEC 17021:2006 (overenstemmelsesvurdering - krav til organer der reviderer og sertifiserer forvaltningssystemer)L
- b) ISO/IEC Guide66:1999 (Generelle krav til organer som evaluerer og sertifiserer/registerer miljøledelsessystemer) inntil den 15. september 2008.

De standarder og sertifiseringskrav som anerkjennes av Kommissjonens beslutning 97/264/EF av 16. april 1997 om anerkjennelse av sertifiseringsprosedyrer i overensstemmelse med artikkel 12 i Rådets forordning (EØS) nr. 1836/93 om industrivirksomheters frivillige deltagelse i en fellesskapsforordning for miljøstyring og miljørevisjon anvendes ikke lenger og beslutning 97/264/EF bør derfor oppheves

Merknader

Rettsakten får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for miljø 13.10.11, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeidsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012D0795 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/795/EU av 12. desember 2012 som fastsetter type, format og hyppighet av informasjon som medlemsstatene skal gjøre tilgjengelig for å rapportere om gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industrielle utslipp (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

I henhold til direktiv 2010/75/EU skal medlemslandene rapportere på gjennomføringen av direktivet i perioden 2013-2016. Kommissjonen har utarbeidet to spørreskjemaer som skal benyttes til rapporteringen. Skjemaene følger som vedlegg til denne beslutningen. Det første spørreskjemaet omhandler 2013, og det skal her rapporteres på hvilke tiltak som er iverksatt for å gjennomføre direktivet. Rapporteringen skal skje senest 30. september 2014. Det andre spørreskjemaet omhandler perioden 2013-2016. I dette skjemaet skal det rapporteres på representative utslippsdata, utslippsgrenseverdier, om bruken av direktivets artikler 14 og 15 (krav i tillatelse, utslippsgrenseverdier og BAT) og om fremdriften i bruk av nye teknikker i henhold til artikkel 27. Rapporteringen skal skje innen 30. september 2017.

Merknader

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

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for miljø hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samferdselsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Det innkom ingen merknader til rettsakten, og den ble vurdert som EØS-relevant og akseptabel..

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011D0832 Kommissjonens beslutning av 7. desember 2011 om en veiledning om samlet registrering i EU, tredjelandsregistrering og global registrering i henhold til Europaparlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 om organisasjoners frivillige deltagelse i en fellesskapsordning for miljøledelse og miljørevisjon (EMAS) (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

Nye EMAS III fra januar 2010 i EU åpner for at organisasjoner utenfor EU/EØS kan registrere seg hos et registreringsorgan i et av EU/EØS landene (Global EMAS) og for korporativ registrering (for eksempel én registrering for flere selskaper i et konsern).

Beslutningen gjelder veiledning om hvordan EMAS etableres for virksomheter med datterselskaper og anleggsområder som ligger i flere EU stater og/eller i tredjeland. Veiledningen gir råd til medlemsstater, sertifiseringsorganer og virksomheter som kan bruke veiledningen vedrørende EMAS-registrering. Åpningen av EMAS for bruk i tredjeland utenfor EU/EØS gir virksomheter fra alle sektorer mulighetene til å oppnå et høyt miljøpresentasjonsnivå. Medlemslandene kan fritt treffe beslutninger om hvorvidt deres nasjonale registreringsorgan(er) kan foreta registrering av virksomheter i tredjeland. Dokumentet inneholder en generell veiledning om de saker som registreringsorganer, miljøkontrollører og virksomheter som søker om EMAS skal håndtere.

Merknader

Rettsakten får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for miljø 28. mars 2012 der Landbruk- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Administrasjonsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012D0115 Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/115/EU av 10. februar 2012 som fastsetter regler for nasjonale overgangsplaner i direktiv 2010/75/EU om industriutslipp (IED) (vedlegg XX kap I MD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Beslutningen er hjemlet i artikkel 175 TFEU, jf. direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet). Norge har observatørstatus i artikkel 75-komiteen, som har samme syn på overgangsbestemmelsene som det som fremgår av rettsakten.

Rettsakten gir medlemslandene mulighet til å lage nasjonale overgangsbestemmelser for store fyringsanleggsanlegg (LCP) over 50 MW som har tillatelse fra før 27. november 2002. Det skal beregnes årlige nasjonale utslippstak for alle anleggene som omfattes av planen. Utslippstaket skal beregnes med basis i utslippsgrenseverdier fastsatt i direktiv 2001/80/EF (LCP-direktivet) eller med basis i avsvovlingsgrad fastsatt i annekset III til samme direktiv. Nasjonale myndigheter skal senest 1. januar 2013 meddele Kommissjonen sine overgangsplaner. Kommissjonen skal evaluere planene. Dersom det ikke er reist innvendinger innen 12 måneder skal medlemsstaten anse planen for akseptert.

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

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

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

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen er behandlet i spesialutvalget for miljø, hvor hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samfunnsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten ble vurdert som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Kapittel III Luft

32009L0030 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/30/EF om endring av direktiv 98/70/EF mht. krav til bensin, diesel og gassolje og introduksjon av en mekanisme for overvåking og reduksjon av utslipp av klimagasser fra veitrafikk, og om endring av rådsdirektiv 1999/32/EF mht. krav til drivstoff for fartøy på innenlandske vannveier og oppheving av direktiv 93/12/EF (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

Rettsakten ble vedtatt den 6. april 2009. Rettsakten endrer direktiv 98/70 om kvaliteten på bensin og dieselolje, samt endring av direktiv 1999/32 om drivstoff til fartøy på innenlandske vannveier. Rettsakten innebærer at krav og standarder for flere typer drivstoff blir justert - til veitrafikk, anleggsmaskiner, traktorer og andre ikke-veigående mobile maskiner, samt fritidsfartøy unntatt til havs. Drivstoffkvalitetsdirektivet har tidligere bare omhandlet tekniske krav til drivstoffets innhold. Nytt med rettsakten er at det også innebærer en reduksjonsforpliktelse for leverandører av drivstoff om 6 % reduksjon innen 2020 av drivstoffets klimagassutslipp per energienhet i et livsløpsperspektiv. Rettsakten gjelder ikke drivstoff for fartøy til havs. Rettsakten gjelder for fartøy på "innenlandske vannveier", som Norge definisjonsmessig ikke berøres av.

Rettsakten inneholder likelydende bestemmelser om biodrivstoff og bærekraft som rettsakten om økt bruk av fornybar energi (fornybardirektivet - 2009/28/EF) og må derfor ses i sammenheng med dette. Rettsaktens tilsiktede mål er å bidra til å bedre lokal luftkvalitet, samtidig som det skal bidra til å oppfylle EUs mål om reduserte klimagassutslipp i 2020.

Rapporteringsforpliktelser:

Rapporteringsplikten fremgår av art. 7a nr. 1. Den innebærer blant annet at leverandører av drivstoff er ansvarlige for overvåking og rapportering av klimagassutslipp per enhet av energi fra drivstoffet eller energien som leveres til transportformene rettsakten dekker. Det skal som minimum rapporteres på totalt volum av hver type drivstoff eller energi, hvor det er kjøpt og dets opprinnelse, samt klimagassutslipp per enhet av energi i et livsløpsperspektiv. Rapporteringsplikten trer i kraft fra 1. januar 2011. Det skal årlig gis verifiserte rapporter til nasjonale myndigheter, jf. art. 7c.

Bindende krav til klimagassreduksjon:

Rettsaktens bestemmelser om klimagassreduksjon er hjemlet i art. 7a. Rettsakten pålegger medlemsstatene å sikre at leverandører av drivstoff reduserer drivstoffets klimagassutslipp per energienhet i et livsløpsperspektiv. Et livsløpsperspektiv vil si fra drivstoffets opprinnelse til prosessering og forbrenning, uavhengig av hvor i kjeden utslippene oppstår. Medlemsstatene skal iht. rettsaktens art. 7a nr. 2 (a) sikre at leverandørene innen 2020 reduserer disse utslippene med 6 % per enhet energi fra drivstoff og energi levert til de transportformene som rettsakten dekker, sammenlignet med 2010. Referanseverdien for reduksjonskravet er det gjennomsnittlige CO₂-utslippet per energienhet fra fossile drivstoff i EU i 2010.

Medlemsstatene skal søke å oppnå 6 % reduksjonen så gradvis som mulig, og kan velge å sette milepælskrav (delmål) til leverandørene om å oppnå 2 % reduksjon innen 31. desember 2014 og 4 % reduksjon innen 31. desember 2017.

Medlemsstatene skal sikre at leverandører kan velge å overholde reduksjons-forpliktelsen gruppevis - jf. art. 7a nr. 4 - det vil si at 6 % kravet i praksis kan oppfattes som et bransjekrav. Det er ikke fastsatt hvordan reduksjonsforpliktelsen skal oppnås. Av rettsaktens fortale punkt 9 fremgår det at man ser for seg at reduksjonen oppnås gjennom for eksempel bruk av biodrivstoff, annet alternativt drivstoff, bruk av elektrisitet til transport, samt redusert faking og reduserte utslipp under produksjon og raffinering av fossilt drivstoff. I følge art. 7a 1 skal medlemsstatene sikre at leverandører av elektrisk strøm skal kunne velge å bli med i oppnåelsen av reduksjonsforpliktelsen. For at elektrisk energi til veitrafikk skal kunne telle med til oppnåelse av reduksjonsforpliktelsen kreves det et pålitelig system for overvåking og rapportering av energien som benyttes.

Indikative mål om ytterligere redusert klimagassreduksjon:

Videre skal landene iht. rettsaktens art. 7a nr. 2 (b) fastsette to indikative (rettslig ikke-bindende) mål for leverandørene om å redusere klimagassutslippene med ytterligere 2 % + 2 %, det vil si samlet opp til 10 %. Det legges opp til at det første indikative 2 % -målet kan nås gjennom enten "levering av energi" til transport (for eksempel elektrisitet til biler eller biodrivstoff) og/eller anvendelse av teknologi

som kan redusere klimagassutslipp i et livsløpsperspektiv (for eksempel karbonfangst og -lagring). Det andre indikative målet om ytterligere 2 % reduksjon legges det opp til å nå ved kjøp av klimakvoter gjennom den grønne utviklingsmekanismen i Kyoto-protokollen (CDM). Disse kravene kan bli rettslig bindende for Norge ved en senere revisjon av rettsakten.

Bærekrafts kriterier for biodrivstoff: Biodrivstoff skal kun telle med til oppnåelsen av klimagassreduksjon i rettsaktens art. 7a hvis det tilfredsstillende angitte bærekrafts kriterier likelydende med kriteriene i direktiv 2009/28 om fornybar energi.

(Kryssreferanse: se eget EØS-notat med mer detaljert omtale av biodrivstoff og bærekraft som gjelder for både dette direktivet (2009/30/EF) og for fornybardirektivet (2009/28/EF): <http://www.regjeringen.no/nb/sub/europaportalen/eos-notatbasen/notatene/2007/mai/biodrivstoff.html?id=609600>.)

Drivstoffspesifikasjoner:

- Autodiesel skal inneholde maksimalt 8 % PAH.
- Fra 1. januar 2011 skal det være maksimalt 10 mg svovel/kg i drivstoff på de områdene rettsakten gjelder.
- I påvente av ny testmetode vil kravet til tilsetning av metall være maksimalt 6 mg mangan pr. liter bensin fra 1. januar 2011 og 2 mg fra 1. januar 2014.
- For å legge til rette for økt bruk av biodrivstoff i EU, gir rettsakten en ny standard for bensin, E10. Denne kan inneholde opptil 10 % etanol. I denne typen bensin tillates det en høyere andel oksygenater enn i vanlig bensin, noe som bl.a. forhindrer et uønsket høyt damptrykk og økte utslipp av VOC (bensindamp).
- Medlemsstatene må sørge for at leverandørene fortsatt tilbyr "vanlig bensin" med maksimalt 5 % innhold av bioetanol frem til 2013, og lenger hvis de anser det nødvendig.
- Videre vil vanlig diesel kunne inneholde opptil 7 % biodiesel (fatty acid methyl ester (FAME)) - B7.
- Medlemsstatene kan i tillegg tillate andre typer autodiesel på markedet med høyere andel biodiesel enn 7 % FAME.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EF-traktatens artikkel 95 og 175.

Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:

Norge har gjennomført eksisterende direktiv 98/70/EF om kvaliteten til bensin og dieselloje med senere endringer, i forskrift av 1. juni 2004 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften) § 3-16 med vedlegg.

Eksisterende direktiv 1999/32/EF om svovelinnehold i ulike petroleumsprodukter er gjennomført i forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) kapittel 8 og i produktforskriften § 3-23.

I produktforskriftens § 3-16 tiende ledd stilles det krav om omsetning av minimum 3,5 % biodrivstoff i volum av omsatt drivstoff til veitrafikk. Det stilles i forskriftens § 3-16 siste ledd krav om rapportering av råstoff og opprinnelsesland for det omsatte biodrivstoffet. Klima- og forurensningsdirektoratet har sendt på høring forslag om gjennomføring av drivstoffkvalitetsdirektivet, og økning i omsetningspåbudet til 5 pst. fra 1. juli 2011.

Produktforskriftens § 3-16 stiller allerede i dag krav om maksimalt tillatt svovelinnehold på 10 mg/kg i autodiesel og anleggsdiesel fra 1. januar 2009.

I produktforskriftens § 3-16 tillates i dag maksimalt 11 % PAH i autodiesel. Dette må skjerpes til 8 % ved en implementering av rettsakten.

I medlemsland med lavere sommertemperaturer (Sverige, Danmark, Finland m.fl.) tillates det høyere damptrykk i bensin i sommerperioden på grunn av de klimatiske forholdene, jf. tilpasningsmulighetene (derogations) spesifisert i art. 3, nr. 4. Ved en implementering antas det at dette også vil kunne gjøres

gjeldende for Norge, slik som for tidligere versjoner av direktivet. Behovet vil måtte dokumenteres overfor Kommisjonen.

Kravet om maksimalt 10 mg svovel/kg i drivstoff til anleggsmaskiner og traktorer er allerede innført i Norge. Kravet må utvides til også å omfatte fritidsbåter unntatt til havs (disse fyller normalt samme drivstoff som kjøretøy) og eventuelt andre fartøyer i innlands farvann.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Skjerpelsen av PAH-kravet i autodiesel og utvidelse av svovelkravet til også å gjelde fritidsbåter vil ikke gi vesentlige merkostnader for oljeselskapene.

Rettsakten stiller krav om at klimagassutslippene per energienhet for drivstoff skal reduseres med minimum 6 % mellom 1.1.2011 og 31.12.2020. Kostnadene som kan knyttes til gjennomføringen av rettsakten avhenger av det gjennomsnittlige klimagassutslippet per energienhet av fossilt drivstoff i EU i 2010 - som er referanse. Klima- og forurensningsdirektoratet antar at Norge ligger omtrent på gjennomsnittet i EU, men de kjenner per i dag ikke til dokumentasjon som stadfester dette.

Det er leverandørene av drivstoff som må velge løsningene for å redusere utslippene. Dette vil kunne bidra til å kostnadseffektivisere gjennomføring av krav til klimagassreduksjon fra drivstoff. Staten kan eventuelt velge å innføre tiltak og virkemidler for å påvirke hvordan reduksjonsforpliktelsen oppnås.

Økt omfang av lavinnblandet biodiesel (B7 og eventuelt B10) kan innføres uten vesentlig behov for ny infrastruktur og kostnader til dette. Behov for parallelle drivstofftyper - som fortsatt "vanlig bensin" (E5) samtidig med innføring av en ny kvalitet med økt etanolinnhold (E10) - kan gi noe økte distribusjons- og lagringskostnader.

Fornybardirektivet stiller krav om 10 % fornybar energi i transportsektoren i 2020. Vurderingen av de økonomiske konsekvensene av rettsakten er avhengig av bl.a. hvilke forutsetninger som legges til grunn for kostnadsallokeringen mellom rettsakten og fornybardirektivet for tiltak som gjennomføres. Vurderingen er også avhengig av hvilke konkrete løsninger aktørene i bransjen velger. Løsningene/tiltakene kan ha svært ulike kostnadsprofiler og avhenger av hvordan bransjen og/eller myndighetene går frem for å nå kravene.

Kostnadene ved innføring av bensintypen E10 er i hovedsak knyttet til økte distribusjons- og infrastrukturkostnader for å håndtere bioetanol - som har andre lagringskrav enn annet drivstoff. Kostnadene som kan tilskrives rettsaktens bestemmelser avhenger av kostnadsallokering mellom disse bestemmelsene og nasjonale myndigheters egne beslutninger om en opptrapping av det nasjonale omsetningspåbudet for biodrivstoff til 5 %, som forventes å innebære økt omsetning av bioetanol.

Kostnadene knyttet til kravet om 6 % klimabesparelse for drivstoff og energi til transport kan ha svært ulike kostnadsprofiler avhengig av hvordan bransjen velger å tilpasse seg dette kravet og kravene i fornybardirektivet. Det er vanskelig å vurdere på nåværende tidspunkt, men kostnadene må antas å være betydelige. Et kostnadseksempel: dersom hele 6 % kravet oppfylles gjennom økt bruk av biodrivstoff som tilfredsstillende bærekraftskriteriene, så kan kostnadene grovt regnet anslås til opp mot rundt 3-4 kroner pr liter biodrivstoff i 2020 (ref. Klimakur - underlagsrapport "Vurdering av biodrivstoff i transportsektoren - Tiltak, virkemidler, effekter og kostnader i 2020 og 2030" - <http://www.klimakur2020.no/Global/Vurdering%20av%20biodrivstoff%20i%20transportsektoren.pdf>).

Dersom en legger til grunn at utslippene av klimagasser reduseres med 60 pst. ved overgang til biodrivstoffene, vil det innebære at omsetningen av biodrivstoff må utgjøre 10 % av energimengden i det drivstoffet som omsettes i sektorene som berøres av rettsakten. For veitrafikken kan det antas at dette vil utgjøre en årlig merkostnad på om lag 1 mrd. kroner i 2020. Dette er kostnader som kommer i tillegg til merkostnader ved gjennomføring av et nasjonalt omsetningspåbud på 5 volumprosent biodrivstoff er bare ett av flere mulige regneksempler på hva 6 %- kravet kan gi i økte kostnader. Da det er mange måter bransjen både nasjonalt og internasjonalt kan velge å tilpasse seg på, er det vanskelig å gi noe presist anslag over økte drivstoffkostnader eller fordeling på ulike drivstofftyper - og eventuell annen energi til transport. Det må imidlertid forventes kostnadsøkning av betydning. Dette vil også kunne gi økte kostnader for det offentliges kjøp av drivstoff/ transportenergi og transporttjenester - både statlige kjøp og kommunale og fylkeskommunale transportutgifter til blant annet

kollektivtransport. Eventuelle budsjettkonsekvenser må behandles i de ordinære budsjettene. Det må antas at kostnadsbildet blir klarere frem mot 2020, når bransjen både i Norge og i utlandet etter hvert tilpasser seg kravene i rettsakten.

Rettsaktens krav til overvåkning og rapportering av utslippene av klimagasser fra alt drivstoff/energi ut fra livsløpsperspektiv vil medføre økte kostnader for drivstoffbransjen og oljeselskapene. Rettsakten vil også medføre noe økte administrative kostnader for miljømyndighetene knyttet til drifting og utvikling av et utvidet kontroll- og rapporteringssystem.

Sakkyndige instansers merknader:

Rettsakten ble behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø den 18. juli 2007, 4. juni 2009 og 22. oktober 2009. Det ble også redegjort for den i referansegruppen for miljø den 3. juni 2009 og den 11. oktober 2009.

Rettsakten ble i mai 2009 forelagt et utvalg høringsinstanser. Kun to av disse, Norsk Petroleumsinstitutt (NP) og Norsk Bioenergiforening (NoBio), hadde kommentarer:

- NoBio var generelt positive til en implementering av rettsakten i Norge, men mente at utslippsfaktoren for fossilt drivstoff (annex IV - C (pkt.19)) er satt for lavt, noe som gjør at biodrivstoff kommer ut med lavere klimanytte enn det de mente er representativt. Norsk Petroleumsinstitutt oppfordret norske myndigheter til å følge internasjonale standarder for drivstoffinnhold, samt delta i utviklingen av bærekrafts kriterier for biodrivstoff, særlig i sammenheng med indirekte arealendringer.
- NP anførte også at Norge må defineres inn i kategorien land som på grunn av lave sommertemperaturer kan ha høyere damptrykk (RVP). Norge må i så fall søke om en tilpasning for å få ha et slikt høyere damptrykk (jf. art. 3, nr 4 og 5).

Utkast til forskriftsendring for implementering av blant annet denne rettsakten ble sendt på høring 22. november 2010 med høringsfrist 10. januar 2011. Høringssvarene var i all hovedsak positive. Høringssvarene er i all hovedsak positive til innføring av direktivets krav i Norge. Det understrekes at Norge må få mulighet til å benytte unntaksbestemmelsene i direktivet for damptrykk for kalde land (jf. direktivets art. 3, nr. 4 og 5), tilsvarende som for EU-land.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012L0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/33/EU av 21. november 2012 som endrer direktiv 1999/32/EF når det gjelder svovelinnhold i marint brensel (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

Direktivet endrer rådsdirektiv 1999/32/EF som tidligere er endret ved direktiv 2005/33/EC. Bakgrunnen for endringsdirektivet er at FNs sjøfartsorganisasjon (IMO) den 10. oktober 2008 fastsatte strengere krav til utslipp til luft i den internasjonale konvensjonen om hindring av forurensing fra skip (MARPOL) vedlegg VI. Endringene i MARPOL vedlegg VI om svoveldioksider i marint drivstoff trådte i kraft 1. juli 2010, og direktiv 2012/33/EU tar inn de nye IMO-kravene i EU-retten.

Med endringene er grensene for svovelinnhold i drivstoff for skip i EU i overensstemmelse med IMO-kravene. Angitt i vektprosent kan kravene oppsummeres slik:

- Marint drivstoff som benyttes i EU/EØS-området må være i henhold til den globale grensen på 3,50 %
- Fra 2020 er den globale grensen 0,50 %
- I SECA-områder (SOx Emission Control Areas) er grensen 1,00 prosent ut 2014
- Fra 2015 er grensen i SECA-områder 0,10 %
- For marin gassolje (MGO) gjelder en generell grense på 0,10 %

Fortsatt vil det gjelde to særkrav i EU som ikke er en del av MARPOL vedlegg VI.

- For skip mv. som ligger til kai eller ved anker i et havneområde gjelder en grense på 0,10 %
- For passasjerskip i rutefart innad i - eller til eller fra EØS-området -gjelder en grense på 1,50 %

Videre er det verdt å merke seg at den generelle IMO-grensen på 0,50 % fra 2020 i MARPOL vedlegg VI kan bli utsatt til 2025 dersom undersøkelser i 2018 viser manglende tilgjengelighet av relevante drivstofftyper. En lignende klausul er ikke tatt inn i EU-direktivet, slik at kravet om 0,50 % vil uansett tre i kraft for EU- og EØS-landene fra dette tidspunktet.

Direktivet er utformet i tråd med MARPOL vedlegg VI regel 18 (2) med hensyn til dokumentasjonskrav og rettigheter for det tilfelle at et fartøy ikke har hatt muligheten til å skaffe bunkerolje som er i henhold til svovelkravene. EU-direktivet har videre fokus på strengere kontroll og sanksjoner ved overtredelser.

Direktivet legger videre opp til at utslippsreducerende tiltak kan benyttes som et alternativ til lavsvovel drivstoff, og i den forbindelse kan medlemsstatene opprette økonomiske støtteordninger i samsvar med reglene for statsstøtte.

Merknader

Norge tok initiativet til IMOs revisjon av MARPOL Vedlegg VI om luftforurensning, og endringene var i tråd med norske interesser. I norsk rett følger det av forskrift om miljømessig sikkerhet (miljøforskriften) § 12 at MARPOL vedlegg VI gjelder som forskrift. Særkravene for skip som ligger til kai og passasjerskip er implementert i §§ 13 og 14.

Det er en fordel at IMO sine krav i hovedsak implementeres i direktivet. De særskilte kravene til passasjerskip som anløper EUs havner vil bidra til ytterligere utslippsreduksjon. For Norge gjelder dette passasjerskip som anløper havner nord for 62 grader nord. Da et slikt krav ikke vil være et særskilt norsk krav, men et europeisk krav antas konsekvensene å være håndterbare.

Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif) viser til at begrensning av SO₂ både har effekt på helse og miljø. Selv om problemer med sur nedbør er kraftig redusert, er det fortsatt problemer med forsuring i store deler av landet.

Det legges i Norge en SO₂-avgift på alle mineraloljer til innenlands bruk som inneholder mer enn 0,05 vektprosent svovel. Avgiften har bl.a. den effekt at det i liten grad benyttes tungolje i innenriks sjøfart i Norge samt at svovelinnholdet i marine gassoljer i alminnelighet ligger vesentlig under dagens krav. Tall fra Norsk Petroleumsinstitutt viser at gjennomsnittlig vektprosent for marine gassoljer omsatt i Norge var 0,06 % i 2011.

Direktivet hører til i gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Administrative og økonomiske konsekvenser

Kommisjonen utførte omfattende kostnad/nytte-vurderinger i forbindelse med utarbeidelse av direktivet. Disse analysene viser at innskjerpingen av svovelkravene er et svært kostnadseffektivt tiltak. Det mest konservative anslaget viser en nytte/kostnadsfaktor på 3.1 mens de mest optimistiske anslagene gir en faktor på 13.1. Det er helsegevinster som utgjør nytten, mens økte drivstoffpriser utgjør det meste av kostnaden. Miljøgevinster er ikke inkludert i disse beregningene. Direktivet anses ikke å ha økonomiske konsekvenser av betydning utover det som IMO-reglene vil ha.

Sakkyndige instansers merknader

Sjøfartsdirektoratet har sendt forespørsel til hovedorganisasjonene i forbindelse med utarbeidelse av posisjonsnotatet. Rederiforbundet er utelukkende positiv til implementering av EU-kravene om lavt svovelinnhold i marint drivstoff. Sjøfartsdirektoratet har ikke mottatt innspill fra de øvrige organisasjonene. Derimot har Sjøfartsdirektoratet fått signaler fra aktører i bransjen som etterspør støtteordninger slik det legges opp til i direktivets artikkel 4f, og det vises til at andre EU-land har til hensikt å innføre slike ordninger.

Klif har forelagt direktivet for Norsk Petroleumsinstitutt med oppfordring om å sende det ut til deres medlemmer. Det er ikke kommet inn kommentarer på endringene derfra.

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensing/ IPPC-direktivet. Industriutslippsdirektivet trer i kraft 6. januar 2013. Et grunnleggende prinsipp i industriutslippsdirektivet er bruk av beste tilgjengelige teknikker (BAT) til forebygging og begrensning av forurensning. EU utarbeider såkalte BAT-referansedokumenter (BREF) for de aktuelle typene industrivirksomheter for å bestemme om noe skal anses som beste tilgjengelige teknikk. BREF for aktuelle industrier er resultatet av informasjonsutveksling organisert i samsvar med industriutslippsdirektivet artikkel 13, og beskriver status for anvendte teknikker i sektoren, aktuelle utslipp og forbruk teknikker som er vurdert med sikte på å bestemme BAT, samt BAT-konklusjoner og eventuelle nye BAT-teknikker som er under utvikling. I tillegg er oppfølging og kontroll som henger sammen med BAT, og behovet for relevante tiltak for å bekjempe forurensningsskade, en del av BREF. Den viktigste delen av BREF er BAT-konklusjonene, som skal vedtas gjennom en komiteprosedyre med medlemslandene, jf. industriutslippsdirektivet artikkel 75 ("artikkel 75-komiteen"). BAT-konklusjoner skal utformes med en del som beskriver generelle BAT-konklusjoner for virksomhet som omfattes av det aktuelle BREF, og en del som omfatter prosess-spesifikke BAT-konklusjoner for hver type prosess.

BREF-dokumentene er juridisk bindende. Nasjonale myndigheter må sørge for at alle tillatelser er oppdatert i henhold til - og de aktuelle anleggene følger - oppdaterte BAT-konklusjoner innen fire år etter at BREF-dokumentene har blitt publisert. Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år. BAT-konklusjonene for produksjon av glass er inndelt i en generelle del som omhandler alle typer prosesser for produksjon av glass, herunder produksjon av mineralull, og prosessspesifikke deler.

Merknader

Rettsakten er gitt med hjemmel i artikkel 175 TEUF.

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

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

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

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

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

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

Disse virksomhetene ble vurdert i forhold til BAT ved forurensningsmyndighetenes gjennomgang av tillatelser per 31. oktober 2007. Forurensningsmyndighetene vil innen 4 år vurdere å endre vilkårene som er stilt i tillatelsene i samsvar med de nå vedtatte BAT-konklusjonene. Det er for tidlig å anslå konkrete kostnader ved å tilpasse kravene til vedtatte BAT-konklusjoner ettersom det kan tenkes iverksatt ulike tiltak for å tilpasse seg eventuelle innstramminger. Dette kan for eksempel være forbedrede renseteknikker eller omlegging av prosesser for å minske eller unngå visse typer forurensing.

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012D0119 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/119/EU av 10. februar 2012 som gir regler om innhenting av informasjon og utarbeiding av BAT referansedokumenter og om deres standard slik dette er fastlagt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/75/EU om industriutslipp (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

Rettsakten har hjemmel i EU-traktaten artikkel 175. Industriutslippsdirektivet skal gjennomføres i norsk rett. Rettsakten er nødvendig som grunnlag for å utarbeide BREF-dokumenter iht føringene i industriutslippsdirektivet. Norge deltar i noen av EUs komiteer etablert under industriutslippsdirektivet artikkel 75, og har dermed mulighet til å påvirke innholdet i BAT-konklusjonene. Rettsakten legger kun føringer på arbeidsprosessen internt i EU, og har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011D0850 Beslutning om gjensidig utveksling av informasjon og rapportering på luftkvalitetsdirektivene (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

Beslutningen fastsetter innbyrdes utveksling av informasjon og data for luftkvalitetsmålinger under direktiv 2008/50/EC og 2004/107/EC (luftkvalitetsdirektivene).

Beslutningen omfatter den årlige rapporteringen for vurdering av luftkvalitet og innsending av informasjon om planer og programmer i relasjon til grenseverdiene for visse miljøgifter. Medlemsstatene pålegges å stille informasjonen til disposisjon i en standardisert, maskinlesbar form, slik at nytteverdien av informasjonen blir maksimert og de administrative byrdene redusert. Medlemsstatene skal rapportere via et elektronisk, internettbasert verktøy tilgjengelig på luftkvalitetsportalen.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten 175. NILU og Klif benytter allerede et tilsvarende system for rapportering. Denne beslutningen vil kun medføre mindre tilpasninger i forhold til dagens system. Det er ikke nødvendig med forskriftsendringer. Rettsakten får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for miljø, og vurdert som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013D0084 Kommisjonsbeslutning 2013/84/EU som etablerer BAT-konklusjoner for garving av skinn under direktiv 2010/75/EU (vedlegg XX kap III MD)

Sammendrag av innhold

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

Rammen i direktivet er at BREF-dokumentene skal revideres med en frekvens på åtte år. Direktivet bestemmer at tillatelser som faller under en bestemt BAT-konklusjon må vurderes og oppdateres innen 4 år når en ny BAT-konklusjon foreligger (IED art. 21 pkt. 3). Kommisjonsbeslutning 2013/84/EU etablerer BAT-konklusjoner for garving av huder og skinn.

Merknader

Rettsakten har hjemmel i EU-traktaten artikkel 175 og industriutslippsdirektivet, særlig artikkel 13 (5). Industriutslippsdirektivet er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett. Det planlegges offentlig høring våren 2013. Industriutslippsdirektivet anses for det vesentlige å ligge innenfor gjeldende norsk regelverk og praksis. Prinsippet om beste tilgjengelige teknikk ble innført i Norge ved forurensningsloven i 1981, men er mer detaljert beskrevet i EU/EØS-regelverket. Det er i den aktuelle bransjen bare to bedrifter i drift i Norge. Dette er Aarenes Lærfabrikk AS og Granberg Garveri AS. Aarenes er den eneste som formelt sett er i nærheten av en produksjon som gjør at de er omfattet av industriutslippsdirektivet. For å omfattes må produksjonen av ferdig vare være på mer enn 12 tonn per dag. Aarenes har i dag en ramme i tillatelsen på inntil 5 500 tonn råvarer per år (ca 15 tonn per dag), mens Granberg har en ramme på inntil 316 tonn råvarer per år (ca 0,87 tonn per dag). Den reelle produksjonen ved Aarenes har de siste ti årene vært nedadgående og aldri oversteget et forbruk på 1500 tonn råvarer.

Forurensningsmyndighetene vil innen 4 år vurdere å oppdatere kravene som er stilt i tillatelser til virksomhetene etter forurensningsloven. BREF-dokumentet legger opp til krav til utslipp av organisk stoff målt som KOF (kjemisk oksygenforbruk). Dette har også vært et krav som er stilt gjennom tillatelser til norske virksomheter. Dagens analysestandard for KOF medfører imidlertid bruk av kvikksølv i analysen. Dette ønsker vi å gå bort fra. Ved å måle organiske utslipp som TOC (totalt organisk karbon), vil man unngå bruk av kvikksølv i analysene. Granberg får ny tillatelse nå, og kravene gjenspeiler krav i BREF-dokumentet. For Aarenes vil det være aktuelt med en ny gjennomgang av vilkårene i tillatelsen. Det kan på nåværende tidspunkt ikke fastslås eventuelle kostnader ved å tilpasse kravene i tillatelsene til vedtatte BAT-konklusjoner. Dette skyldes at ulike tiltak for å tilpasse seg eventuelle innstramminger kan tenkes iverksatt. Tiltak kan for eksempel være å forbedre renseteknikker eller legge om prosesser for å minske eller unngå visse typer forurensing. Det vil bli en vurdering som gjøres i det enkelte tilfelle. I utgangspunktet antas eventuelle kostnader å bli marginale.

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Kapittel V Avfall

32012L0019 Europaparlaments- og rådsdirektiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) (vedlegg XX kap V MD)

Sammendrag av innhold

Regelverket om elektrisk og elektronisk (EE) avfall har som formål å redusere mengden EE-avfall ved ombruk og produktdesign, sikre ressurseffektivitet ved fortrinnsvis materialgjenvinning samt sikre forsvarlig håndtering av miljøgifter i EE-avfall. Tidligere direktiv (2002/96/EC), som er innlemmet i EØS-avtalen, bygger på prinsippet om at forurenser skal betale, og pålegger produsentene av elektriske og elektroniske (EE) produkter å sørge for forsvarlig håndtering av produktene når de ender som avfall. Tidligere direktiv hadde konkrete mål for innsamlet mengde avfall og mål for gjenvinning. Direktivet hadde også krav til at medlemsstatene opprettet et register med oversikt over produsenter, innsamlet og behandlet mengde EE-avfall, samt EE-avfall som eksporteres. Norge har hatt nasjonale regler for innsamling og behandling av EE-avfall siden 1999.

Bakgrunnen for endringene som nå foreslås er at erfaring med regelverket har vist at det er behov for høyere innsamlings- og gjenvinningsmål for å oppnå det primære målet om vern av miljø og helse. Det er også behov for å hindre eksport av EE-avfall kamouflert som brukte produkter til mindre ressurssterke land. I tillegg var WEEE-direktivet ført opp på Kommisjonens program for forenkling.

Følgende hovedendringer er gjennomført:

- en langsiktig endring av direktivets virkeområde med åpent virkeområde fra og med 15. august 2018. Et åpent virkeområde vil si at alle kasserte elektriske og elektroniske produkter omfattes av direktivet, med listing av unntak. Et åpent virkeområde er i tråd med virkeområdet i avfallsforskriften kapittel 1, men direktivet har langt flere unntak fra virkeområdet enn det norske regelverket. Antall produktgrupper vil samtidig reduseres, noe som vil bidra til forenkling av blant annet rapportering på gjenvinningsmål.
- en klargjøring av direktivets definisjoner, blant annet er en produsent definert som en som setter EE-produkter ut på det nasjonale markedet, og ikke EUs marked.
- for å minske byrden for produsenter i et medlemsland som setter EE-produkter ut på markedet i et annet medlemsland, er det innført et krav om at produsenter skal ha mulighet til å utnevne en "bemyndiget representant" i et annet medlemsland enn det selv er etablert i (mottakerlandet). En slik "bemyndiget representant" skal ivareta forpliktelsene til produsenten i det andre medlemslandet (mottakerlandet). I tillegg stilles det krav om at medlemslandet skal sikre at nettforhandlere som er etablert i landet og som selger EE-produkter til et annet medlemsland hvor den ikke er etablert, oppnevner en "bemyndiget representant" for å ivareta sine forpliktelser i det andre medlemslandet.
- direktivet fremhever noen prioriterte typer EE-avfall, som det er særskilt viktig at medlemslandene prioriterer at samles inn i returordningen, blant annet lyskilder med kvikksølv, solcellepanel, kjøle- og varmemøbler/temperaturutvekslingsutstyr med ozonreducerende stoffer og drivhusgasser og småelektronikk. Kommisjonen vil senere vurdere individuelle innsamlingsmål for disse typene EE-avfall.
- medlemslandene skal sikre at forhandlere med over 400 m² salgsareal for EE-produkter tar imot all type småelektronikk under 25 cm i diameter.
- direktivet fremhever ombruk, og stiller krav om at medlemslandene sørger for at personell fra virksomheter som driver med forberedelse til ombruk skal gis tilgang til EE-avfall ved første innsamlingspunkt.
- en gradvis endring av innsamlingsmål for medlemslandene fra 4 kg/innbygger til, i 2016, 45 prosent av gjennomsnittlig vekt av produkter plassert på markedet de tre foregående årene. Fra 2019 vil kravet skjerpes inn til 65 prosent av gjennomsnittlig vekt av produkter plassert på markedet de tre foregående årene, alternativt 85 prosent av generert mengde EE-avfall. Kommisjonen vil innen 14. august 2015 vedta bestemmelser om felles metode for å kalkulere vekt av EE-produkter og beregningsmetode for generert mengde EE-avfall.
- nytt krav om informasjonsutveksling mellom medlemsland om mengde EE-avfall som er mottatt av forhandlere, kommunale innsamlingspunkt, behandlingsanlegg og returselskap.
- for å sikre forsvarlig behandling skal kommisjonen innen 14. februar 2013 be den europeiske standardiseringsorganisasjonen om å utvikle minimumsstandarder for behandling, inkludert gjenvinning og forberedelse til ombruk. Kommisjonen vil vurdere å vedta minimumsstandardene. Det er i tillegg nye krav om at behandlingsanlegg for EE-avfall skal ha en tillatelse som inneholder kravene i direktivet til forsvarlig behandling og oppnåelse av gjenvinningsmål.
- direktivet stiller skjerpede krav til gjenvinningsmål og spesifikt til materialgjenvinning og forberedelse til ombruk fra 15. august 2015. For at medlemslandene skal kunne inkludere i beregningen av gjenvinningsmål EE-avfall som eksporteres ut av EU/EØS må eksportøren kunne dokumentere at eksporten foregår i tråd med Regulation (EC) No 1013/2006 og 1418/2007 (avfallsforskriften kapittel 13) og at behandlingen foregår under betingelser som tilsvarer direktivets krav til behandling.
- direktivet stiller skjerpede krav til vektregistrering av EE-avfall. I tillegg til krav om vektregistrering inn og ut av hvert behandlingsanlegg, er det krav om vektregistrering ut fra innsamlingspunktet, samt krav om vektregistrering ut fra anlegg av gjenvunnet materiale og produkter for ombruk.
- for å harmonisere registrerings- og rapporteringsforpliktelser i medlemslandene, stiller direktivet mer konkrete krav til hva som skal rapporteres og hvordan dette skal gjøres. Blant annet kreves at produsenter, eller deres "bemyndiget representant", kan registrere informasjon online i produsentregistre. I tillegg skal det gis tilgang til relevant informasjon inkludert resultat fra tilsyn til andre medlemsland.
- direktivet stiller konkrete krav til tilsyn, blant annet tilsyn med eksport av EE-avfall og med brukte EE-produkter.
- Det er nye og omfattende krav i et eget annex for hvordan en eksportør skal dokumentere at eksport

av brukte EE-produkter ikke er eksport av EE-avfall. Det er blant annet krav til dokumentert testing av EE-produktene og tilstrekkelig emballering. For at medlemslandene skal kunne anse gjenstandene som produkter og ikke avfall ved eksport, må medlemslandene kreve at eksportøren er i besittelse av denne dokumentasjonen.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EU-traktaten artikkel 192 om miljø.

Krav om økning i innsamlet mengde EE-avfall, som trer i kraft i 2016, vil trolig være uproblematisk for Norge. Videre innskjerping i 2019 vil kunne kreve ytterligere tiltak. Det kan også være behov for å endre metode for beregning av varetilførsel. Norge ser det som positivt at Kommisjonen vil jobbe for å utvikle felles metoder for beregning av varetilførsel og generert mengde. Norge må vurdere om vi vil gå over til å måle oppnåelse av innsamlingsmålet med utgangspunkt i generert mengde EE-avfall fra 2019. Å måle innsamling opp mot generert mengde EE-avfall vil gi mest korrekte data, samtidig som dette vil være den mest kompliserte beregningmetoden.

Endring i virkeområdet fra 2018 får liten innvirkning på systemet i Norge, ettersom alt EE-avfall omfattes av de norske reglene. Norge vil fremdeles ha et videre virkeområde enn direktivet, da direktivet har en del unntak. Det anses også som positivt at direktivet prioriterer høyere innsamling av enkelte typer småelektronikk, og at det må kreves at større forhandlere tar i mot alle typer småelektronikk gratis. Dette går noe lenger enn dagens plikt til forhandler i det norske regelverket, slik at vi må utvideplikten til mottak av småelektronikk hos større forhandlere.

Det anses som positivt at det settes økt fokus på ombruk og materialgjenvinning og at kravene på dette området presiseres. Samtidig vil det være utfordrende å endre dagens norske regelverk slik at virksomheter som driver med forberedelse til ombruk kan få tilgang til EE-avfall allerede ved første mottakspunkt uten at dette minsker sikkerheten til forsvarlig behandling og muligheten til å ha kontroll med avfallsstrømmen.

Presiseringen om at den som første gang bringer et produkt i omsetning på det nasjonale markedet er å anse som produsent, er i tråd med dagens norske definisjon av produsent og dermed en viktig presisering for å beholde strukturen i det norske systemet. Muligheten for at en produsent i et annet land kan utnevne en "bemyndiget representant" i Norge vil medføre noen behov for endringer blant annet knyttet til registrering og mottak av data over importert mengde og også til myndighetenes oppfølging av produsenter og særskilt produsenter som ikke følger krav til medlemskap i returselskap. I tillegg vil Norge måtte følge opp norske netthandlere for å påse at disse har en egen filial eller en "bemyndiget representant" i det landet de selger til. Presiseringer og endringer knyttet til produsentbegrepet må sees i sammenheng med arbeidet med harmonisering av registrerings- og rapporteringsforpliktelser. For Norge vil endringene føre til administrative og økonomiske konsekvenser både for myndigheter og næringslivet.

En konsekvens av blant annet harmoniserte krav til produsentregistre, innebærer at EE-registeret må bygges ut for blant annet å håndtere data fra, og om, "bemyndigede representanter", online tilgang for produsenter og nye rapporter om mengde EE-produkter importert og eksporter fordelt på merkenavn. Dagens system, med bruk av import- og eksportdata fra Toll- og avgiftsdirektoratet (TAD), gir ikke informasjon om EE-produktets merkenavn. Det må også etableres systemer for å utveksle data mellom ulike lands produsentregistre. En positiv konsekvens av endringene vil kunne være at produsenter i større grad blir ansvarliggjort og aktive og dermed mer bevisste sitt produsentansvar og returordningen for EE-avfall.

Direktivets krav til tillatelser til behandlingsanlegg vil trolig medføre behov for endringer i dagens tillatelser. Skjerpede krav til gjenvinningsmål, inkludert forberedelse til ombruk, er positivt, men vil være utfordrende for Norge for enkelte produktgrupper. Nye krav om at en eksportør av EE-avfall må kunne dokumentere at behandling i land utenfor EU/EØS foregår under betingelser som tilsvarer direktivets krav, for å kunne inkludere disse mengdene i beregning av gjenvinningsmålet, anses å være et godt tiltak for å sikre forsvarlig behandling. Samtidig vil det kunne være utfordrende å innhente og sikre slik dokumentasjon.

Direktivet har flere endringer som medfører strengere krav til registrering og dokumentasjon, som vektregistrering ved første innsamlingspunkt og nye dokumentasjonskrav knyttet til behandling. Dette

anses generelt som positivt for å sikre kontroll med avfallsstrømmen, men vil samtidig kreve mer administrasjon og kontroll fra myndighetenes side. Nye krav ved eksport av brukte EE-produkter for å sikre at en slik forsendelse ikke inneholder EE-avfall er svært positivt for å hindre at mindre ressurssterke land blir mottakere av EE-avfall maskert som brukte produkter. De nye kravene innebærer blant annet at brukte EE-produkter må testes og det må dokumenteres at EE-produktene er i god stand før en forsendelse kan finne sted. Omfattende dokumentasjonskrav vil bidra til et mer systematisert tilsynsarbeid, men det vil trolig innebære økt ressursbruk for å kunne føre tilstrekkelig tilsyn med slike forsendelser.

Forslaget ventes å medføre stor nytte gjennom bedre beskyttelse av helse og miljø ved innsamling og håndtering av EE-avfall. For å oppnå dette ventes samtidig forslaget å medføre økonomiske og administrative konsekvenser, både for myndighetene og for blant annet produsenter, returselskap og behandlingsanlegg. Størrelsesorden på disse er ikke anslått, men en foreløpig vurdering er at kostnadene er vesentlig lavere enn nytten. Dette vil bli nærmere vurdert i konsekvensvurderingen av endringsforslag til den norske avfallsforskriftens kapittel 1 om kassert elektriske og elektroniske produkter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for miljø 15. november 2012, og utvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013L0002 Kommisjonsdirektiv om emballasje og emballasjeavfall, direktiv 2013/2/EU (vedlegg XX kap V MD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for miljø ved skriftlig prosedyre, og funnet EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R1179 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1179/2012 av 10. desember 2012 om fastsettelse av kriterier for når glassgranulater opphører å være avfall i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF (vedlegg XX kap V MD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 10. desember 2012 kommisjonsforordning nr 1179/2012 med kriterier for når gjenvunnet glassgranulat opphører å være avfall ("end-of-waste", heretter kalt EOW) under rammedirektivet for avfall (direktiv 2008/98/EF). Joint Research Center (JRC) har på oppdrag fra Kommisjonen utarbeidet forslag til kriterier. Når kriteriene er oppfylt, vil glasset ikke lenger omfattes av avfallsregelverket, men styres av produkt- og kjemikalierregelverket, samt bransjestandarder, på linje med andre innsatsfaktorer i industrien. Opphør av avfallsfasen krever at avfallet gjennomgår en materialgjenvinningsoperasjon og at produsenten ("producer" er begrepet som brukes om gjenvinneren i forordningen) har et kvalitetssikringssystem for å sikre oppfyllelse av gitte kriterier både når det gjelder kontroll av avfallet som skal gjenvinnes (input), selve gjenvinningsprosessen og resultatet av gjenvinningsprosessen (output/produkt). Kvalitetssystemet skal verifiseres av en sertifisert instans (for eksempel EMAS-sertifisering) hvert tredje år.

Produsenten må skriftlig dokumentere at gjenvunnet glass sammenfaller med kvalitetskriteriene i rettsakten gjennom såkalt "statement of Conformity". Den skriftlige dokumentasjonen skal følge produktet til neste eier (men det kreves ikke at den følger med videre i verdikjeden). Myndighetene kan ved tilsyn kontrollere dokumentasjonen på at glasset har blitt produkt. Dokumentasjonen skal oppbevares i ett år. Formålet med rettsakten er å stimulere markedet for materialgjenvinning, og samtidig sette så strenge krav at miljø og helse ikke skades. Kriteriene kan revideres dersom det viser seg nødvendig. Forordningen trer i kraft 10. juni 2013. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser med rettsakten. Rettsakten er ikke oppfølging av internasjonale avtaler.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EF-traktaten artikkel om miljø. Rettslige konsekvenser: Rettsakten vil bli gjennomført i avfallsforskriften i form av en henvisningsforskrift. For å ha hjemmel til dette må forurensningsloven endres. Forslaget til lov- og forskriftsendring vil bli sendt på høring på vanlig måte. Administrative konsekvenser: Rettsakten vil ikke medføre administrative konsekvenser i Norge, utover at virksomheter som gjenvinner glass bør følges opp ved tilsyn, som i dag. Økonomiske konsekvenser i Norge for private og for offentlige myndigheter: Det er bare emballasjeglasse som eksporteres fra Norge i dag, da som grønt avfall. Så langt vi kjenner til er det én aktør på dette markedet, Norsk Glassgjenvinning as. De mener selv at de ikke har grunnlag for å si om forordningen vil medføre økte kostnader dersom de velger å oppfylle kravene til EOW. Offentlige myndigheter får ikke økte utgifter som følge av forordningen.

Prosessen i EU: JRC utarbeidet på oppdrag fra Kommisjonen en rapport med tekniske forslag til EOW-kriterier for glassgranulat. Rapporten forelå med innarbeidete kommentarer fra medlemslandene, til TAC-møtet 1. juli 2011. Ulike aspekter ved dokumentet ble diskutert. Frist for skriftlige kommentarer var 15. juli 2011. Utkast til forordning ble lagt fram til avstemning på TAC-møtet 9. juli 2012, og ble vedtatt. Kommisjonen sendte forslaget videre til Europaparlamentet. Videre kontroll- og vedtaksprosedyre skal normalt ikke ta mer enn tre måneder.

Prosessen i Norge og EØS: Norge har ikke deltatt i ekspertgruppe.

Sakkyndige instansers merknader

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

Forslaget til forordning om glassgranulat har ikke vært sendt på høring, men Norsk Glassgjenvinning as har meldt inn synspunkter på forespørsel. De legger til grunn at de har gode dokumentasjonsrutiner og at glasset de i dag eksporterer antakelig klarer EOW-kravene med god margin. De vil trolig forsøke

å oppnå EOW-status for glasset de eksporterer. Norsk Glassgjenvinning as peker på at kriteriene er tilpasset behovet de europeiske glassverkene har, og at produkter som skumglass og refleksråvare ikke er omtalt.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

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

Sammendrag av innhold

Direktiv 2010/75/EU (industriutslippsdirektivet) erstatter det nåværende direktiv 2008/1/EF om integrert forebygging og bekjempelse av forurensning. Industriutslippsdirektivet vil tre i kraft 6. januar 2013. Gjennomføringsbeslutning 2012/249/EU gjelder for forbrenningsanlegg som dekkes av direktiv 2010/75/EU kapittel III (spesialbestemmelser for forbrenningsanlegg). I henhold til industriutslippsdirektivet skal det fastsettes regler for opp- og nedkjøringsperioder for forbrenningsanlegg. Hensikten med dette er at det ved beregning av gjennomsnittlige utslippsverdier skal ses bort fra utslipp i oppstarts- og nedkjøringsperioder. Rettsakten definerer minimums oppstarts- og nedkjøringsbelastning, og gir regler for å fastsette oppstarts- og nedkjøringsperioder.

Det er fastsatt spesifikke regler ved hjelp av terskelverdier for belastning i anlegg som består av to eller flere fyringsenheter, for anlegg som produserer elektrisitet eller leverer energi til mekanisk drift, for forbrenningsanlegg som produserer varme og for forbrenningsanlegg som produserer varme og elektrisitet. For å fastsette laveste startbelastning og laveste nedkjøringsbelastning for stabil produksjon velges minst tre kriterier blant driftsparametere eller spesifikke prosesser.

Merknader

Beslutningen er hjemlet i artikkel 175 TFEU.

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

Det foreslås å gjennomføre rettsakten i en bestemmelse i nytt kapittel 31 til avfallsforskriften. Gjennomføring av rettsakten vil ikke medføre økt administrativ belastning av betydning. De økonomiske konsekvensene av beslutningen anses som små, både for private og for myndighetene, ettersom eksisterende regulering av utslipp fra virksomheter som omfattes av beslutningen inneholder tilsvarende bestemmelser.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaktene er behandlet i spesialutvalget for miljø, hvor Fiskeri- og kystdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Samfunnsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Miljøverndepartementet er representert. Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32012R1025 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1025/2012 om europeisk standardisering (vedlegg II kap XIX NHD)

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt forordning om europeisk standardisering. Forordningen erstatter regler om standardisering i tre eksisterende EU-rettsakter. Samtidig foretas endringer i regelverket som anses nødvendige for å forbedre det europeiske standardiseringssystemet og sikre at det vil bidra til bærekraftig vekst i europeisk økonomi i tiden fremover.

Hovedelementer i forslag til forordning:

1. Tjenestestandarder

Forordningen utvider det europeiske standardiseringssystemet til også å omfatte standarder for tjenester. I artikkel 2 nr. 4 er tjenester tatt inn i definisjonen av tekniske spesifikasjoner.

2. Bedre involvering av små og mellomstore bedrifter og andre samfunnsaktører i standardiseringsprosessene

Forordningen fastslår at de europeiske standardiseringsorganisasjonene skal sikre passende representasjon fra små og mellomstore bedrifter, forbrukerorganisasjoner, miljøorganisasjoner og arbeidslivets parter ved utviklingen av europeiske standarder og europeiske standardiseringsprodukter.

3. Bruk av IKT-standarder utviklet av globale fora og konsortier

Informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) er et område hvor mange standarder som sikrer kompatibilitet ikke er utviklet av de tradisjonelle standardiseringsorganene, men av globale fora og konsortier. I offentlige anskaffelser som omfattes av direktiv 2004/18/EF er det i dag bare unntaksvis mulig å henvise til slike standarder. Forordningen vil etablere et system hvor de mest relevante standarder utviklet av globale IKT-fora og konsortier kan benyttes i offentlige anskaffelser. Slike standarder må oppfylle kriterier som er oppstilt i forordningens vedlegg II.

4. Reduksjon av tiden det tar å utvikle en standard

Europakommisjonen skal utforme årlige arbeidsprogrammer for europeisk standardisering som skal vise hvilke europeiske standarder og europeiske standardiseringsprodukter de europeiske standardiseringsorganisasjonene vil anmodes om å utvikle. Et slikt arbeidsprogram skal effektivisere samarbeidet mellom Europakommisjonen og de europeiske standardiseringsorganisasjonene.

Flere av EU-rettsaktene som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet inneholder bestemmelser om fremgangsmåte dersom en EØS-stat mener at en harmonisert standard ikke oppfyller kravene i den aktuelle rettsakten. Forordningen skal strømlinjeforme prosessen med innvendinger til harmoniserte standarder og gjøre den kortere. Forordningen artikkel 11 erstatter tilsvarende bestemmelser i en rekke eksisterende rettsakter, jf. artikkel 26. Artikkel 11 gjelder kun for områder som ikke omfattes av andre EU-rettsakter som inneholder bestemmelser om fremgangsmåte ved innvendinger til harmoniserte standarder.

Merknader

Forordningen er gitt med hjemmel i traktat om Den europeiske unions virkemåte artikkel 114. To av de tre eksisterende EU-rettsaktene som inneholder regler om europeisk standardisering er tatt inn i EØS-avtalen (rådsbeslutning 87/95/EØF og direktiv 98/34/EF). Disse reglene er imidlertid ikke gjennomført i norsk rett i form av lov- eller forskriftsbestemmelser. Bakgrunnen for dette er at bestemmelsene ble vurdert til å være organisatoriske krav. I forbindelse med at de eksisterende EU-rettsakter nå erstattes av en forordning om europeisk standardisering vil det foretas en ny vurdering av om det er nødvendig å gjennomføre regelverket i lov eller forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Forslag til forordning om europeisk standardisering ble sendt på nasjonal høring med høringsfrist 6. september 2011. Ti høringsinstanser hadde konkrete innspill til forslaget. Høringsinstansene var i hovedsak positive til forslaget.

Høringsbrev og høringsinnspill er publisert på Nærings- og handelsdepartementets hjemmesider: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/nhd/dok/horinger/horingsdokumenter/2011/europakommisjonens-forslag-til-nye-regle.html?id=651507>.

Forordningen er til behandling i Spesialutvalget for handelsforenkling.

Nærings- og handelsdepartementet har fulgt utviklingen av regelverket gjennom deltakelse i Europakommisjonens rådgivende gruppe for standardisering og samsvarsvurdering (SOGS). Det ble gitt EFTA-kommentar til Europakommisjonen i forkant av at forslag til regelverk ble ferdigstilt.

Status

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 ble vedtatt i EU 25. oktober 2012. Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Kapittel XXXII

32012L0032 Kommisjonsdirektiv 2012/32/EU av 25. oktober 2012 som endrer rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII NHD)

Sammendrag av innhold

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

Merknader

For å holde tritt med endringene i IMOs (den internasjonale skipsfartsorganisasjon) regelverk, har Kommisjonen lagt opp til at vedleggene A.1 og A.2 til skipsutstyrsdirektivet skal oppdateres årlig. Det er i norsk interesse at kravene i skipsutstyrsdirektivet stemmer overens med kravene som følger av IMOs instrumenter.

Endringsdirektivet er vedtatt etter forskriftsproseduren med kontroll, og Kommisjonens ekspertkomite for sjø- og miløssikkerhet (COSS) ble konsultert. COSS var enige i Kommisjonens forslag. Norge er representert i COSS ved NHD/Sjøfartsdirektoratet.

I tillegg til Sjøfartsdirektoratet har Post- og teletilsynet og tekniske kontrollorgan utpekt av Norge kommet med innspill til det nye vedlegget. Kommisjonen holdt blant annet et høringsmøte i 17. juli 2012 om forslaget til endringer hvor Sjøfartsdirektoratet deltok.

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

Sakkyndige instansers merknader

Endringsdirektivet har vært på høring blant rederiorganisasjonene, og de tekniske kontrollorganene i Norge har vært delaktige i prosessen med det nye vedlegget. Det framkom ingen merknader i høringsrunden. Rettsakten behandles i Spesialutvalget for handelsforenkling

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg X Generelle tjenester

32012R1024 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1024/2012 om administrativt samarbeid i informasjonssystemet for det indre marked (vedlegg X NHD)

Sammendrag av innhold

EØS-reglene pålegger i flere og flere tilfeller myndighetene i EØS-statene å samarbeide med hverandre. Slikt administrativt samarbeid kan for eksempel gjelde utveksling av informasjon i forbindelse med forvaltning av godkjenningsordninger eller bistand i forbindelse med tilsyn med aktører som opererer i flere EØS-stater. Europakommisjonen har utviklet et elektronisk informasjonssystem for det indre marked (IMI) for å styrke samarbeidet mellom myndigheter i EØS-statene. IMI benyttes bl.a. til samarbeid om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner og til tilsyn med tjenesteytere. IMI vil etter hvert benyttes også for flere nye områder. Nærings- og handelsdepartementet er nasjonal IMI-koordinator i Norge og koordinator for bruken knyttet til tjenstedirektivet. Kunnskapsdepartementet er koordinator for bruken av IMI knyttet til yrkeskvalifikasjonsdirektivet. Hittil i 2012 ble om lag 10 000 forespørsler om informasjon sendt gjennom IMI. Det er per i dag mer enn 7000 myndigheter som er knyttet til IMI. Bruk av IMI knyttet til Utstasjoneringsdirektivet testes for tiden ut. Potensialet for økt bruk av IMI er betydelig. Blant annet med sikte på å legge til rette for at IMI kan tas i bruk på nye områder det utarbeidet en forordning om IMI. Det overordnede siktemålet er å fremme det indre marked ved å etablere gode betingelser for administrativt samarbeid. Mer konkret er formålet med forordningen å:

1. etablere et robust rettsgrunnlag for IMI,
2. etablere et regleverk for personvern i IMI,
3. legge til rette for utvidet bruk av IMI innenfor nye saksfelt, og
4. klargjøre rollene til aktørene i IMI.

Merknader

Forordningen er hjemlet i TFEU art 114.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige vil i denne omgang være begrenset til gjennomføringen av rettsakten. Forordningen fastlegger i hovedsak allerede gjeldende administrativ praksis og medfører således ingen store endringer. Senere utvidelser av virkeområdet vil også innebære forenkling og effektivisering av informasjonsutveksling mellom statene og skal totalt sett ha en positiv økonomisk og administrativ virkning. IMI har så langt eksistert på ulovfestet grunnlag. Dette er et horisontalt verktøy som dermed ikke naturlig faller innunder gjeldende spesiallovgivning for varer eller tjenester.

Det er ingen lovbestemmelse som kan benyttes ved gjennomføring av forordningen i norsk rett og det må tas forbehold om Stortingets etterfølgende samtykk ved innlemmelse i EØS-avtalen, jf. Grunnloven § 26 annet ledd og EØS-avtalen artikkel 103. Departementet legger opp til å gjennomføre IMI-forordningen ved forskrift til lov om europeiske meldeplikt for tekniske regler, den såkalte EØS-høringsloven.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og

regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Rettsakten ble funnet EØS-relevant og akseptabel

Nærings- og handelsdepartementet har sendt IMI-forordningen på høring i to omganger. Europakommisjonens forslag til IMI-forordning ble sendt på nasjonal høring 13. oktober 2011 med frist 30. november 2011. Høringsinstansene var i all hovedsak positive til forslaget fra Europakommisjonen. Datatilsynet var tilfreds med beskyttelsesnivået for datasikkerhet og personvern. Høringsbrev og høringsinnspill er publisert på Nærings- og handelsdepartementets hjemmesider.

Forslaget til endringer i EØS-høringsloven, som gir hjemmel for gjennomføring av forordningen i forskrift ble sendt på høring 3.april 2013 med svarfrist 15.mai 2013. Nærings- og handelsdepartementet går nå gjennom høringssvarene.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009L0015 Direktiv og forordning om felles regler og standarder for classeselskap og inspeksjon av skip og om relevante aktiviteter i sjøfartsadministrasjoner (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Rettsaktene (direktiv 2009/15/EF og forordning 391/2009) er en del av den tredje sjøsikkerhetspakken som inneholder totalt 7 rettsakter. Forordning (EF) 391/2009 og direktiv 2009/15/EF er en konsolidering av reglene i direktiv 94/57/EF om godkjenning av classeselskap. Direktiv 94/57, med senere endringer, er inkorporert i EØS-avtalen.

Formålet med rettsaktene er å endre det nåværende systemet for EUs godkjenning av classeselskap slik dette er etablert gjennom direktiv 94/57/EF, som endret av direktiv 97/58/EF, direktiv 2001/105/EF og direktiv 2002/84/EU, særlig med henblikk på å:

1. Forsterke kontrollsystemet av godkjente organisasjoner.
2. Harmonisere det eksisterende dobbeltsystemet for ordinær og begrenset godkjenning.
3. Forenkle og forbedre strukturen til EUs kriterier for godkjenning.
4. Endre systemet for sanksjoner (forordning 391/2009).
5. Klargjøre omfanget av og gjøre lettere anvendelsen av visse bestemmelser i direktivet.

Direktiv 94/57/EF omformes for å gjøres klarere.

- For at classeselskapene skal kunne utføre sine plikter på en tilfredsstillende måte kreves streng uavhengighet, høyt spesialisert teknisk kompetanse og stram kvalitetsledelse.

- Det etableres en felles profesjonell standard for den virksomhet som classeselskapene driver.

Dette vil sikre rettferdig konkurranse internt i EU og at sikkerheten og beskyttelsen av miljøet holdes på et likt og tilfredsstillende nivå.

- Godkjenning skal kun gis classeselskaper på grunnlag av faktisk kvalitets- og sikkerhetsytelse. Det skal videre tas hensyn til de godkjente selskapers juridiske status og deres forretningsstruktur for å sikre ensartet anvendelse av kriteriene for godkjenning og for effektiv kontroll.

- Bestemmelsene i direktivet skal oppdateres kontinuerlig i tråd med utviklingen i internasjonale fora.

- EMSA skal gi nødvendig støtte til å gjennomføre dette direktivet.

Det ble opprinnelig utarbeidet felles EØS-posisjonsnotat om gjennomføring av direktiv 2009/15/EF og forordning 391/2009. Dette posisjonsnotatet ble behandlet i spesialutvalget for transport i februar 2010. Det vil imidlertid bli utarbeidet et revidert posisjonsnotat for forordning 391/2009, for hva angår systemet for sanksjoner. Saken forelegges spesialutvalget for transport på vanlig måte.

Merknader

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige vil være begrenset til selve gjennomføringen av rettsakten, samt nødvendige endringer i avtaler som Nærings- og handelsdepartementet har inngått med anerkjente klassifiseringsselskaper. Krav om opprettelse av et uavhengig vurderings og sertifiseringsorgan vil utløse kostnader for klasseselskapene. Direktivet vil kreve forskriftsendring.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EU.

32012L0035 Direktiv 2012/35 av 21. november 2012 som endrer direktiv 2008/106 om minstenormer for sjøfolks opplæring (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Direktivet endrer direktiv 2008/106/EF om minstenormer for sjøfolks opplæringsnivå. Direktiv 2008/106/EF gjør den internasjonale konvensjon om opplæring, sertifikater og vakhold for sjøfolk (STCW) bindende for EU-statene, og direktiv 2012/35 tar inn endringene i STCW-konvensjonen fra 2010 (Manila-endringene).

Endringene gjelder blant annet:

- innføring av sertifikat for matros og motormann
- nye krav til opplæring, kvalifikasjoner og sertifikat for elektrikere
- oppdaterte kvalifikasjonskrav for sjøfolk på oljetankskip, kjemikalietankskip og gasstankskip
- krav til opplæring innenfor sikring (security)
- nye hviletidsregler
- nye standarder for medisinsk skikkethet, alkoholgrense mv for sjøfolk.
- endringer når det gjelder utstedelse av radiosertifikater

I tillegg til å ta inn endringene i STCW-konvensjonen, inneholder direktivet:

- utvidelse av fristen for Kommisjonen til å vurdere tredjestater etter anmodning fra en medlemsstat fra 3 til 18 måneder
- krav om standardisert rapportering til Kommisjonen om sjøfolk, sertifikater, påtegninger mv.
- endring av komitologibestemmelsene.

Direktiv 2008/106 er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift om kvalifikasjoner mv. for sjøfolk, forskrift om arbeids- og hviletid for sjøfolk og forskrift om helseundersøkelser for sjøfolk. Manila-endringene til STCW-konvensjonen er i all hovedsak gjennomført i de samme forskriftene.

Manila-endringene til STCW-konvensjonen er i all hovedsak gjennomført i norsk rett. Det arbeides fortsatt med regler for utstedelse av radiosertifikater for å få bedre samsvar med konvensjonen etter Manila-endringene i 2010. Konvensjonen har overgangsregler fram til 1. januar 2017. Direktiv 2012/35 innebærer ikke materielt sett noe annet enn det som allerede er gjennomført eller i ferd med å bli gjennomført i norsk rett.

Rettsakten tilhører gruppe to. Det vil kun være behov for mindre redaksjonelle endringer i nasjonale forskrifter.

Sakkyndige instansers merknader

I forbindelse med utarbeidelse av posisjonsnotat har Sjøfartsdirektoratet forelagt direktivet for hovedorganisasjonene. Tidligere har hovedorganisasjoner samt Telenor Maritim Radio og Kystverket vært hørt. Sjøfartsdirektoratet har ikke mottatt noen merknader.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R1205 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1205/2012 av 14. desember 2012 som endrer kommisjonsforordning (EU) nr. 802/2012 hva gjelder rederiprestasjoner (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

EU-kommisjonens implementeringsbeslutning 1205/2012 endrer forordning 802/2010 som handler om rederienes og deres skips prestasjoner i havnestatskontroll. det etableres kriterier for rangering av prestasjonsnivå for lister som the European Maritime Safety Agency (EMSA) publiserer. Beslutningen endrer nevnte forordning artikkel 3(2). Vurderingsperioden settes nå til 36 måneder, i stedet for de tidligere 3 eller 6 sammenhengende måneder i løpet av de siste 36 månedene. Med endringene vil vurderingsperioden for rederienes prestasjoner være hele perioden på 36 sammenhengende måneder forut for publiseringen. Hensikten er å gjøre listen mer målrettet, slik at listen bedre viser rederiets prestasjoner over tid. Det forutsettes at sammenhengende svake prestasjoner over så lang tid vil kunne demonstrerer manglende vilje eller evne til å forbedre seg.

Merknader

Forordning 802/2010 er gjennomført i norsk rett i havnestatskontrollforskriften (FOR-2010-12-30-1849) § 5 tredje ledd. Forordningen gjelder i sin helhet som norsk rett. Det vil være behov for å gjøre en mindre forskriftsendring slik at forskriften også gjennomfører forordning 1205/2012.

Rettsakten tilhører gruppe 2, ved at det vil være behov for en mindre forskriftsendring som ikke i vesentlig grad griper inn i norsk handlefrihet.

Sakkyndige instansers merknader

Sjøfartsdirektoratet har forelagt endringsforordningen for hovedorganisasjonene, og vi har ikke mottatt innspill. Forordningen er vedtatt etter behandling i EUs Committee on Safe Seas and the Prevention of Pollution from Ships (COSS) hvor Norge er medlem.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012D0783 Kommisjonsbeslutning 2012/783/EU (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har ved beslutning 2002/783/EU vedtatt å anerkjenne Jordan i henhold til direktiv 2008/106/EC, når det gjelder opplæring og sertifisering av sjøfolk.

Etter anmodning fra Hellas i juli 2008 om anerkjennelse av Jordan, ble det gjennomført en EMSA-inspeksjon i november 2009. Det ble funnet enkelte avvik, og disse ble adressert gjennom korrespondanse mellom Kommisjonen og Jordan i 2010 – 2012. Kommisjonen har vurdert at Jordan nå oppfyller kravene i STCW-konvensjonen, og at Jordan har iverksatt nødvendige tiltak for å forhindre bedrageri mv. knyttet til utstedelse av sertifikater.

Kommisjonen har drøftet saken med ekspertgruppen COSS (Comittee on Safe Seas and on the Prevention of Pollution from Ships), og innholdet er i samsvar med gruppens oppfatning. Norge er representert i COSS med representanter fra Sjøfartsdirektoratet og NHD.

Det følger av direktiv 2008/106/EF at stater som blir godtatt for anerkjennelse av sertifikater skal gjennomgå en ny vurdering av Kommisjonen jevnlig, minst hvert femte år.

Merknader

Sjøfartsdirektoratet har bedt om innspill fra hovedorganisasjonene som ikke har hatt innsigelser på at implementeringsbeslutningen innlemmes i EØS-avtalen.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0100 Forordning (EU) 100/2013 om endring av forordning 1406/2002 om etablering av EMSA (vedlegg XIII kap V NHD)

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt endringer til forordning 1406/2002 som etablerer det europeiske sjøsikkerhetsbyrået (EMSA). Endringene skal klargjøre byråets rolle og ansvarsområdet. EMSAs forurensningsberedskap (beredskapsskip) skal på anmodning fra medlemsstatene også kunne benyttes ved forurensing fra olje- eller gassinstallasjoner offshore, og ikke som nå bare ved forurensing fra skip. I det opprinnelige forslaget ble det foreslått at EMSA skal kunne bistå Kommisjonen ved å analysere sikkerheten knyttet til flyttbare innretninger. Dette er nå ute av forordningen. Rettsakten inneholder videre mindre endringer knyttet til EMSAs organisering, direktørens åremål, budsjett og evaluering.

Merknader

Forordning 1406/2002 og senere endringsdirektiv er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XIII nr 56o, med tilpasningstekst. Norge er representert i styret ved Sjøfartsdirektøren og Kystdirektøren (vara). Norge har ikke stemmerett.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonens opprinnelige forslag ble sendt på høring blant berørte instanser. Hovedsaken i høringsmerknadene var at det ble ansett som problematisk at EMSAs mandat foreslås utvidet til å omfatte analyse av sikkerhetsspørsmål knyttet til flyttbare olje- og gassinstallasjoner i petroleumsvirksomhet.

Status

Forordningen ble vedtatt 15.januar 2013. Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene og på nasjonalt plan.

Vedlegg XXII Selskapsrett

32012L0017 Europaparlaments- og rådets direktiv om endringer i 1., 3. og 11. selskapsrettsdirektiv om sammenkobling av foretaksregistre (vedlegg XXII NHD)

Sammendrag av innhold

Foretak ekspanderer i økende omfang utover landegrensene og utnytter de mulighetene det indre markedet byr på. Som følge av dette er det økende etterspørsel etter foretaksopplysninger i forbindelse med grenseoverskridende virksomhet. Offisielle foretaksopplysninger er imidlertid ikke alltid umiddelbart tilgjengelige på tvers av landegrensene. Formålet med direktivet er å bedre tilgangen til ajourførte og pålitelige foretaksopplysninger. Dette skal bidra til å styrke det indre marked og skape et konkurransedyktig Europa. Det skal bli færre administrative byrder for næringslivet, og offentlig administrasjon skal styrkes ved å øke samarbeidet mellom europeiske foretaksregistre. Direktivet skal komme til anvendelse ved grenseoverskridende fusjoner, flytting av et foretaks hovedkontor/sete og ved oppdatering av opplysninger om utenlandske filialer. Formålet med direktivet er ikke å opprette en sentralisert registerdatabase over viktige opplysninger om foretak eller å harmonisere de nasjonale systemene for foretaksregistrering. For å gjennomføre formålet med direktivet skal Kommisjonen opprette, utvikle og drifte en plattform (registersammenkoblingssystem) gjennom e-justiceportalen. De nasjonale foretaksregistrene skal koble seg til plattformen og dele foretaksopplysninger elektronisk gjennom plattformen. For at foretaksregistrene skal kunne kommunisere med hverandre gjennom plattformen, skal det utvikles en unik identifikator som identifiserer foretaket eller filialen, hvilket land det ligger i og som viser filialenes forbindelse til hovedforetaket. Direktivet gir videre regler om offentliggjøring og distribusjon av endrede og oppdaterte foretaksopplysninger gjennom registersammenkoblingssystemet. Direktivet gir også regler som sikrer at ajourførte foretaksopplysninger stilles til rådighet, og at opplysningene og dokumentene gjøres tilgjengelige i portalen i elektronisk form. Registrenes utveksling av foretaksopplysninger skal

være gebyrfri for registrene. Kommisjonen er gitt fullmakt til å fastsette gebyrer for brukerne etter selvkostprinsippet. Dette skal imidlertid ikke berøre de nasjonale gebyrene for foretaksopplysninger. Det gis også regler om hvilke foretaksopplysninger som skal være gratis. Kommisjonen avgjør om den skal utvikle og/eller drive plattformen selv eller gjennom en tredjepart. Kommisjonen er gitt fullmakt til å gi gjennomføringsrettsakter knyttet til den tekniske utformingen av plattformen innen 7. juli 2015. Behandling av persondata skal være i samsvar med direktiv 95/46/EF. Frist for implementering av direktivet er 7. juli 2014.

Merknader

Direktivet er gitt med hjemmel i traktat om Den europeiske unions virkemåte artikkel 50. Implementeringen av direktivet vil kreve endring i lov 21. juni 1985 nr. 78 om registrering av foretak (foretaksregisterloven). Opprettelsen og den fremtidige utviklingen av plattformen og de tilpasninger i portalen som følger av direktivet, skal finansieres over unionens alminnelige budsjett. Plattformens vedlikehold og funksjon skal også finansieres over unionens alminnelige budsjett, men kan samfinansieres ved hjelp av gebyrer for tilgang til registersammenkoblingssystemet. Kommisjonen har fullmakt til å vedta samfinansiering ved bruk av gebyrer. Hver medlemsstat skal dekke utgiftene til tilpasning av sine nasjonale registre samt vedlikehold og funksjon som følger av direktivet. Direktivet vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Staten v/Brønnøysunregistrene i forbindelse med behov for systemtekniske endringer i Foretaksregisteret. Det må tas forbehold om Stortingets etterfølgende samtykke ved innlemmelse i EØS-avtalen, jf. Grunnloven § 26 annet ledd og EØS-avtalen artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet behandles i Spesialutvalget for selskapsrett. Forslag til endringer i foretaksregisterloven som følge av implementeringen vil bli sendt til offentlig høring og legges ut på Nærings- og handelsdepartementets nettsider.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32011D1104 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1104/2011/EU om regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det globale satellittnavigasjonsprogrammet Galileo (protokoll 31 NHD)

Sammendrag av innhold

Beslutningen fastsetter regler for tilgang til de offentlige regulerte tjenestene (PRS) i det europeiske satellittnavigasjonsprogrammet Galileo, samt regler for sikker forvaltning av PRS i organer på EU-nivå og medlemslands/tredjelandsnivå. Medlemsstatene, Rådet, Kommisjonen og EEAS garanteres ubegrenset tilgang. Medlemsstatene gis full suverenitet med henblikk på å autorisere ulike typer bruk og brukere av PRS, så lenge disse samsvarer med minimumsstandardene nedfelt i beslutningen. Det åpnes for at internasjonale organisasjoner og tredjeland kan bli deltakere i PRS gjennom egne avtaler. Alle medlemsland og tredjeland som bruker PRS må etablere et tilsynsorgan ("competent PRS authority").

Merknader

Norges deltakelse i utbyggingsfasen av Galileo ble vedtatt gjennom St. prp. 54 (2008-2009).

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Norsk Romsenter. Tilgang til PRS er en del av hovedmotivasjonen for norsk deltakelse i Galileo. Det er således sterkt ønskelig at forordningen tas inn i EØS-avtalen. Innlemmelse betinger at det inngås avtale med EU om norsk deltakelse. Norge avventer foreløpig at Kommisjonen skal få mandat til å inngå forhandlinger med Norge om dette.

-OLJE- OG ENERGIDEPARTEMENTET

Vedlegg IV Energi

32009L0072 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/72/EF av 13. juli 2009 om endring av direktiv 2003/54/EF om felles regler for det indre marked for elektrisitet (vedlegg IV OED)

Forslaget til Kommisjonen om å justere eldirektiv II ble fremmet 19. september 2007. Etter forhandlinger i råd og EP ble forslaget endelig vedtatt den 13. juli 2009.

Bakgrunnen for forslaget til justering av elektrisitetsdirektiv II fra 2003 var Kommisjonens vurdering av manglende fremdrift i utviklingen av et åpent elektrisitetsmarked siden 2003. Disse vurderinger ble nedfelt i framdriftsrapporten til Kommisjonen om gjennomføringen av energimarkedspakke II fra 2003 og i Kommisjonens sektorundersøkelse av energimarkedene i 2006 (publisert i januar 2007). Det europeiske råd (ved EU-toppmøtet den 8.-9. mars 2007) anmodet videre Kommisjonen om å komme tilbake med en revisjon av eldirektiv II (dvs. 2003/54/EC). Kommisjonen fikk dermed et klart mandat fra toppmøte til å lage et nytt forslag til justering av direktivet på viktige punkter for å adressere mangler i energimarkedene.

De viktigste mangler som har vært avdekket i Kommisjonens undersøkelser er for mye vertikal integrasjon innen energiselskapene, dvs. at systemoperatørene ikke var skilt ut fra andre aktiviteter som produksjon og salg. Videre hadde undersøkelsene avdekket manglende kompetanse for nasjonale regulatorer, manglende samarbeid og koordinering mellom systemoperatørene (TSOene) og høy grad av markedskonsentrasjon.

Justering av elektrisitetsdirektivet (2003/54/EC) er et element i en større energimarkedspakke som består av fem ulike forslag. Endringer av elektrisitetsdirektivet (2003/54/EC) gjennom det nye direktivet (2009/72/EC) må derfor leses i sammenheng med de øvrige deler av "energimarkedspakken".

Hovedinnhold : Den følgende oversikten er ikke fullstendig og det vil være nødvendig å lese selve direktivteksten for en full gjennomgang.

Offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta almenne hensyn og forbrukerbeskyttelse ("public service obligations"). Under hensyntagen til Traktaten kan medlemsland pålegge selskaper i el-sektoren offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta almenne økonomiske interesser. Disse oppgaver kan relateres til forsyningssikkerhet, regularitet (kvalitet og pris), miljøbeskyttelse, energieffektivisering, energi fra fornybar energi og klimabeskyttelse. Oppgaver for å ivareta almenne økonomiske interesser kan også inkludere iverksetting av langsiktig planlegging. (artikkel 3.2)

Det er egne bestemmelser som styrer rammene for forbrukerbeskyttelse slik som tilknytningsplikt, behandling av sårbare kunder etc.. Merk at bestemmelsene er spesifisert i annek 1 til direktivet. (artikkel 3.3.-3.8 og annek 1)

Det skal foreligge informasjon om energy miksen, miljøkonsekvenser (CO2 utslipp) og informasjon om rettigheter ved tvister enten på elektritetsregningen eller i annet materiell fra elektritetsleverandøren (artikkel 3.9)

En egen bestemmelse som sier at medlemsland skal tilrettelegge for å fremme energieffektivisering, blant annet gjennom intelligente målesystemer og "smart grids". (artikkel 3.11)

Når det gjelder de såkalte "Public Service Obligations" (PSOer) er det en egen forpliktelse i å rapportere disse til Kommisjonen ved implementering av direktivet. Dette skal dermed foreligge innen 3.mars 2011 ved gjennomføringsfristen. Det skal bl. a. legges vekt på hvordan de virker inn på nasjonal og internasjonal konkurranse (artikkel 3.15).

Kommisjonen skal gjennom direktivet etablere en egen forbrukersjekkliste i samarbeid med medlemsland og nasjonale regulatorer (NRA's) og gjøre denne offentlig tilgjengelig (artikkel 3.16).

Overvåking og tilsyn med forsyningssikkerhet.

Medlemsland skal overvåke forsyningssikkerhet i elmarkedet. Dette innebærer å føre tilsyn med tilbud og etterspørsel i det nasjonale markedet. Dette skal inkludere tilsyn med situasjoner med knapphet

hvor en eller flere tilbydere faller ut. Myndighetene kan delegere denne oppgaven til en nasjonal regulator (NRA) hvis det er formålstjenlig. En rapport om forsyningssikkerhetssituasjonen skal rapporteres inn innen 31. juli og hvert annet år til Kommisjonen (artikkel 4).

Regionalt samarbeid.

Medlemslandene skal samarbeide med hverandre for å fremme integrasjon av markedene på regionalt nivå. Landene skal fremme samarbeidet mellom systemoperatørene og fremme konsistens i regulatoriske rammeverk. Både regulatorer og medlemslandenes regjeringer skal fremme regionalt samarbeid. Det geografiske området som dekkes av "regionale samarbeid" skal være på linje med de geografiske områder som Kommisjonen trekker opp gjennom forordningen om grensehandel for elektrisitet i art. 12(3) i forordning 714/2009. Også det nye byrået skal samarbeide med nasjonale regulatorer og TSOer for fremme samsvar i regulatorisk rammeverk mellom regioner (artikkel 6).

Produksjon.

Det er bestemmelser for hvordan land skal tilrettelegge for ny produksjonsvirksomhet i elektrisitetsektoren. Medlemsland skal ha et autorisasjonssystem (konsesjonssystem) i tråd med kriterier som er objektive, synlige og ikke-diskriminerende. Når det gjelder hvilke kriterier som kan være passende er det gjengitt en rekke kriterier som medlemsland skal vurdere nå de utvikler en ramme for konsesjoner (artikkel 7).

Myndigheter i medlemsland skal også sikre at det er en mulighet ("ensure the possibility") for å anvende anbudsprosedyrer av hensyn til forsyningssikkerhet. Dette kan være et tilbud som inkluderer både ny kapasitet og forbruksbegrensende tiltak (artikkel 8.1).

Myndigheter kan også anvende en anbudsprosedyre ut fra miljøhensyn for å fremme ny teknologi gjennom ny kapasitet eller energieffektiviseringstiltak (artikkel 8.2.).

Medlemsland skal utpeke et offentlig eller privat organ som kan gies i oppdrag å være ansvarlig for anbudsprosedyren. Et slikt organ skal være uavhengig av økonomiske interesser i sektoren, men kan være en TSO. (artikkel 8.5)

Effektiv skille ("unbundling") av systemoperatørfunksjoner. I direktivet anvendes vesentlig plass til å presisere reglene for "effektiv "unbundling" og funksjonene til systemoperatøren - Transmission System Operator" (TSO). Effektiv unbundling av overføringsdelen av kraftselskapers virksomhet vurdert å være helt sentralt for å få til fungerende kraftmarkeder.

Direktivet innebærer at **tre modeller** kan komme til å eksistere side om side på EU/EØS-nivå. De tre modellene er:

- (i) eierskapsmessig skille ("ownership unbundling - OU"),
- (ii) uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator - ISO") og
- (iii) uavhengig transmisjonsoperatør ("Independent Transmission Operator" - ITO).

For alle modeller gjelder en **sertifiseringsprosedyre** (artikkel 10).

Det fremgår av forklaringer og fortekster at Kommisjonens opprinnelige foretrukne opsjon er **eierskapsmessig skille**. En valgfrihet mellom OU, ISO eller en ITO var likevel et resultat av et overordnet politisk kompromiss i råd og EP. Det sies klart i fortalen (par. 21) at land som har valgt eierskapsmessig skille pr. 3. september 2009 ikke kan velge en ISO eller en ITO. Dette innebærer i realiteten en fastfrysing av unbundlingsregime for de land som allerede har eierskapsmessig utskilling av TSO pr. denne dato. Det er ikke mulig å komme tilbake fra en situasjon med eierskapsmessig skille til situasjon med ISO eller ITO.

Valgfriheten mellom en ISO og en ITO gjelder de land som pr. 3.9.2009 har en TSO som er en del av et vertikalt integrert selskap (artikkel 9. 8.(a) og (b)).

Merk at en TSO i EU-land hvor "unbundling" er organisert gjennom en ITO eller en ISO ikke kan ta kontroll over eller utøve rettigheter over en TSO i et annet EU-land som er eierskapsmessig utskilt (artikkel 9.12).

Eierskapsmessig skille innebærer at en TSO ikke kan være en del av en gruppe som er aktive i salg og produksjon. Bestemmelsene om eiermessig skille er beskrevet i artikkel 9.1.

Nytt i direktivet i forhold til andre energimarkedspakke fra 2003 er at det kreves at en TSO skal utpekes, sertifiseres og godkjennes som TSO av nasjonal regulator. NRA skal ta en beslutning innen 4 måneder etter at notifisering fra TSO foreligger. Dette skal så videre notifiseres til Kommisjonen. Kommisjonen kommer dermed inn som en type godkjenninginstans overfor allerede nasjonalt sertifiserte TSOer (artikkel 10)

Reglene for en **uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator" - ISO)** er omtalt i artikkel 13 i direktivet. Det er en rekke krav som skal oppfylles før en medlemsstat skal godkjenne en ISO. Dette inkluderer en rekke av de parallelle krav som stilles til eierskapsmessig skille. (artikkel 13.2)

I lys av forhandlingene i råd og EP kan det her tilføyes at **den tredje opsjon ("Independent Transmission Operator" - ITO)** for oppsplitting ("unbundling") ble introdusert i rådsforhandlingene våren 2008 av en 8-landsgruppe. Dette er viktig for å forstå hvordan modellen kom inn i direktivet. I det endelige direktivet er ITO fått en meget omfattende plass et eget kapittel i direktivet (kapittel V). En ITO kan være en del av et vertikalt integrert selskap, men det introduseres en rekke regulatoriske tilleggskrav som skal sikre en uavhengighet. Disse er blant annet krav til uavhengighet og kvalifisert personell til TSO virksomhetene. Oppgaver som en ITO skal utføre, er beskrevet i detalj (artikkel 17). Videre er de stilt opp krav om en uavhengig beslutningsstruktur for ledelsen i en ITO (artikkel 18). Spesielt for en ITO er etablering av et krav om et eget styre "Supervisory Board" som skal ta strategiske beslutninger. En ITO skal til slutt følge et eget gjennomføringsprogram ("compliance programme") som skal vise at modellen blir gjennomført etter hensikten. Prosedyren for dette er detaljert i egne bestemmelser (artikkel 21).

Tredjeland og kontroll over TSOer. Det introduseres egne sertifiseringsprosedyrer i forhold til kontroll og erverv av TSOer fra juridiske personer i tredjeland. Det er et krav at unbundlingsregime i det land som TSOen opererer ut fra er i tråd med artikkel 9 (eiermessig skille). NRA skal i vurderingen ta hensyn til de rettigheter og plikter som følger av internasjonal rett og avtaler som er inngått med landet når det gjelder forsyningssikkerhet og de avtaler som tredjeland har inngått med EU. Kommisjonen skal til slutt avgi et syn på saken til NRA. Kommisjonen skal legge vekt på de samme prinsipielle spørsmål som NRA, dvs. forsyningssikkerhet og allerede inngåtte avtaler med EU. Det signaliseres at Kommisjonen kan komme til å utferdige nye retningslinjer som detaljerer disse forhold (artikkel 11).

Unbundling på distribusjonsnivå. Det er ikke foretatt endringer i rammene for dette i den tredje energimarkedspakken. Selskaper med kundegrunnlag under 100.000 kan fremdeles få unntak fra regler om legal og funksjonell unbundling (artikkel 26).

Nasjonale regulatorer.

Det introduseres i kapittel IX egne bestemmelser som gjelder utpeking og godkjenning av en enkelt nasjonale regulator - "National Regulatory Authority" - (NRA). Medlemslandene må garantere for uavhengigheten til det regulatoriske organ slik at denne opptre upartisk og transparent. Regulator skal være funksjonelt uavhengig av enhver annen offentlig eller privat aktør og skal agere uavhengig av markedsinteresser og ikke motta direkte instruksjoner fra myndigheter ved utførelse av regulatoriske oppgaver. Det introduseres i forslaget også krav om at myndighetene skal sikre en viss budsjettmessig autonomi og som legger begrensninger på hvor lenge ledelsen hos en regulator kan inneha en gitt posisjon (artikkel 35)

Det introduseres nye overordnede politiske målformuleringer for regulatorenes virke. Dette innebærer bl.a. at en skal samarbeide innen rammen av det nye europeiske byrået (ACER), at en skal bidra til utvikling av de regionale markeder, at en skal fjerne handelsrestriksjoner på grensene, at en skal fremme energieffektivitet og FoU og samarbeid med konkurranse myndighetene i de respektive land. En NRA skal også bidra til at energisystemet er i tråd med overordnet energipolitikk. NRA skal sikre systemadgang for ny kapasitet og at kundene drar nytte av konkurransen i markedet. En høy standard på public service er en del av de mål en NRA skal ha. (artikkel 36)

De oppgaver og den kompetanse en regulator skal ha er beskrevet ned på et relativt detaljert nivå og er nytt i energimakredspakke III. Blant annet innebærer dette fastsetting av tariffer eller metodegrunnlag for tariffer, regulering av TSOer og DSOer og samarbeid om grensekryssende handel med tilgrensende nasjonale regulatorer. En NRA skal iverksette beslutninger fra byrået og skal inneha en lang rekke andre tilsynsoppgaver (artikkel 37)

Det regulatoriske regime for grensehandel er gitt spesiell omtale. Det pålegges et krav om konsultasjon og samarbeid, i det minste på regionalt nivå. Det skisseres en prosedyre mellom nasjonale regulatorer hvor byrået kan bestemme om hvilket regulatorisk regime som skal gjelde for grensehandel (artikkel 38)

Det etableres et system hvor en NRA kan kreve å få Kommisjonens vurdering av hvorvidt retningslinjer vedtatt gjennom forordning 714/2009 er fulgt. En egen prosedyre for dette er skissert som involverer både byrået og Kommisjonen (artikkel 39)

Komite. Det er foreslått etablert en komite som skal assistere Kommisjonen i arbeide med direktivet.

Rapporteringer. Kommisjonen skal som en del av direktivoppfølgingen levere en rekke rapporter (artikkel 47)

Hvert år skal det lages en overordnet rapport om fremdrift i utviklingen av det indre energimarkedet for el og naturgass. Hvert annet år skal Kommisjonen lage en rapport om offentlige tjenesteforpliktelser (PSOer) for å sikre almenne hensyn og hvorvidt disse er effektive.

Det skal innen 3. mars 2013 lages en rapport om hvordan "unbundlingsregime" for ITO fungerer. Kommisjonen vil innen 3 mars 2014 fremlegge forslag om en effektiv uavhengighet av TSOer dersom vurderingen over ikke garanterer for tilstrekkelig uavhengighet.

Status

Den tredje energimarkedspakken ble foreslått av Kommisjonen den 19. september 2007 og har vært gjenstand for forhandlinger i råd og Europaparlament og drøftelsene pågikk med stor intensitet i perioden 2007-2009. Det vedtatte elmarkedsdirektivet av 13. juli 2009 (2009/72/EC) var en del av en større pakke bestående av 5 ulike tekster. Elmarkedsdirektivet må derfor leses sammen med de øvrige deler av energimarkedspakken.

Etter energirådsmøtet den 10.10.2008 hvor det ble oppnådd politisk enighet i den første gjennomgang i Rådet forelå det samtidig en felles posisjon på hele energimarkedspakken. Nytt i forhold til forslaget av 19.9.2007 var at en tredje opsjon for effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper ble inkludert i direktivteksten som følge av rådsarbeidet våren 2008. Den tredje vei ble fremmet av en 8 landsgruppe (med bl.a. Frankrike og Tyskland). Hoveddelen av drøftelsene i rådet knyttet til elmarkedsdirektiv III har dreiet seg om kravene til et effektivt skille ("unbundling") av overføringsdelen av vertikalt integrerte elektrisitetselskaper. Det var en justert versjon av forslaget fra 8-landsgruppen som ble tatt inn i den politiske enighet i rådet som forelå den 10.10.2008. Den politiske enighet fra 10.10. 2008 innebar dermed at rådet aksepterte tre ulike modeller for effektivt skille hvor det fremdeles vil være mulig å organisere overføringsvirksomheten (TSO-virksomheten) innenfor en vertikalt integrert struktur. Velges en slik modell var det imidlertid et krav om en sterk regulering og overvåking.

På møtet den 10.10 2008 mellom energiministrene i EU ble det også enighet om å presisere bestemmelsene knyttet til tredjelandsklausulen og introdusert en ny "level playing field klausul" som skulle gjelde internt i EU. Den siste bestemmelsen om "level playing field" ble fremmet av Nederland vil vil kunne beskytte TSOer som er eiermessig adskilt mot oppkjøp og kontroll fra TSOer som er del av en vertikalt integrert struktur.

Europaparlamentet ble 17. juni 2008 ferdig med sin første gjennomgang av elektrisitetsdirektiv III. Siden dette er et omfattende forslag og posisjonene mellom Råd og Europaparlament var noe forskjellig, spesielt i forhold til hva effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper innebærer ("effective unbundling") gikk til annen gjennomgang i både rådet og Europaparlamentet. I Europaparlamentet var det flertall for eiermessig skille ("Ownership unbundling") slik at det ble nødvendig med vesentlige kompromisser i de såkalte trilogsamtaler mellom Råd, Parlament og Kommisjonen i andre gjennomgang av direktivet våren 2009. Til slutt ble EP. Råd og Kommisjonen enige om en viss valgfrihet mellom de tre hovedopsjoner for effektivt skille mellom transmisjon fra de øvrige deler av et selskap, og en fikk til en enighet mellom EU-institusjonene i endelig vedtak av 13.7.2009.

Saken er EØS-relevant (hjemlet i det indre marked og traktatens artikkel 95) og vil bli behandlet i de formelle EØS-organer.

Saken har vært sendt på høring til relevante aktører i Norge i ulike faser av vedtaksprosessen i EU. Både forslaget ra 19.9.2007 og "common position " fra første gjennomgang fra 10.10.2008 og det endelige vedtak fra 13. juli 2009 har vært ute på høring fra Olje- og energidepartementet.

På bakgrunn av innkomne synspunkter ble det i EØS-sammenheng utarbeidet EFTA-merknader i forhold til hele energimarkedspakken inklusive elektrisitetsdirektiv III tidlig 2008. I synspunktene fra EFTAs energi arbeidsgruppe av den 24.1.2008 ble hovedretningen på forslaget støttet, inklusive forslaget om en effektiv oppsplitting av vertikalt integrerte selskaper. Et eiermessig skille på transmisjonsnivå er en hovedopsjon i direktivforslaget og er på elektrisitetssiden allerede gjennomført i Norge. Det ble forøvrig i samme posisjonspapir videre gitt uttrykk for et ønske om å delta i det foreslåtte formaliserte samarbeid mellom systemoperatørselskaper (European Network of Transmissions System Operators for Electricity - ENTSOE) og i det foreslåtte samarbeid i et nytt byrå mellom energiregulatorer i EU (Agency for Cooperation between Energy Regulators - ACER). Når det gjelder ACER er dette en egen sak (se eget EØS-notat).

Energimarkedspakken har vært på dagsorden for de regulære EØS-organer som blant annet EFTAs energi arbeidsgruppe. Her har Norge blitt oppdatert på prosessen både gjennom eksperter fra Kommisjonen og gjennom presentasjoner fra EU-formannskapene løpende. Det endelige forhandlingsresultat og fortolkingsdokumenter har også vært gjennomgått i EFTAs energi arbeidsgruppe høsten 2009.

Høringsuttalelsene i forhold til det endelige vedtatte direktiv av 13.7.2009 vil gjennomgå som en del av det ordinære arbeidet frem mot et EØS-vedtak av energimarkedspakken.

På norsk side foretas nå en artikkelgjennomgang av elmarkedsdirektiv III med henblikk på behov for lovendringer etc. ved gjennomføring av direktivet. Det arbeides nå på EFTA-siden med utkast til EØS-vedtak som en forventet vil bli lagt frem for EØS-komiteen i 2013. EFTA er i en dialog med Kommisjonen om EØS-tilpasninger.

32009L0073 Direktiv 2009/73/EF om felles regler for det indre gassmarked (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Det opprinnelige forslaget til Kommisjonen om å justere gassmarkedsdirektiv II ble fremmet 19. september 2007. Etter forhandlinger i råd og EP ble gassmarkedsdirektiv III endelig vedtatt den 13. juli 2009. Bakgrunnen for forslaget til justering av gassmarkedsdirektiv II fra 2003 var Kommisjonens vurdering av manglende fremdrift i utviklingen av et åpent gassmarked siden 2003. Disse vurderinger er nedfelt i fremdriftsrapporten til Kommisjonen om gjennomføringen av direktivet og i Kommisjonens sektorundersøkelse av energimarkedene i 2006 (publisert i januar 2007). Det europeiske råd (EU-toppmøtet den 8.-9. mars 2007) anmodet videre Kommisjonen om å komme tilbake med en revisjon av gassmarkedsdirektiv II (dvs. 2003/55/EC). Kommisjonen fikk dermed et klart mandat fra EU-toppmøtet til å lage et nytt forslag til justering av direktivet på viktige punkter for å adressere mangler i energimarkedene.

De viktigste mangler som har vært avdekket i Kommisjonens undersøkelser var for mye vertikal integrasjon innen energiselskapene, dvs. at systemoperatørene ikke var skilt ut fra andre aktiviteter som produksjon og salg. Videre hadde undersøkelsene avdekket manglende kompetanse for nasjonale regulatorer, manglende samarbeid og koordinering mellom systemoperatørene (TSOene) og høy grad av markedskonsentrasjon.

Justering av gassmarkedsdirektivet (2003/55/EC) er et element i en større energimarkedspakke som består av fem ulike juridiske tekster (se egne EØS-notater). Endringer av gassmarkedsdirektivet (2003/55/EC) gjennom det nye direktivet (2009/73/EC) må derfor leses i sammenheng med de øvrige deler av "energimarkedspakken".

Hovedinnhold

Offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta allmenne hensyn og forbrukerbeskyttelse ("public service obligations"). Under hensyntagen til Traktaten kan medlemsland pålegge selskaper i gass-sektoren offentlige tjenesteforpliktelser for å ivareta almenne økonomiske interesser. Disse oppgaver kan relateres til forsynings sikkerhet, regularitet (kvalitet og pris), miljøbeskyttelse, energieffektivisering, energi fra fornybar energi og klimabeskyttelse. Oppgaver for å ivareta almenne økonomiske interesser kan også inkludere iverksetting av langsiktig planlegging (artikkel 3).

Overvåking av forsyningssikkerhet.

Landene skal overvåke forsyningssikkerheten i nasjonale gassmarkeder. Oppgaven kan delegeres til regulator (artikkel 5).

Regional solidaritet.

Av hensyn til forsyningssikkerheten i det indre gassmarked skal medlemslandene samarbeide for økt regional og bilateral solidaritet. Samarbeidet skal avhjelpe situasjoner som kan lede til betydelig tilbudssvikt for et medlemsland. Kommisjonen skal holdes informert om dette samarbeidet (artikkel 6).

Regionalt samarbeid.

Medlemslandene skal fremme regionalt samarbeid i gassmarkedene, spesielt gjennom transmisjonsselskapene (TSOene) (artikkel 7).

Effektiv unbundling.

I direktivet anvendes vesentlig plass til å presisere reglene for "effektiv unbundling" og funksjonene til systemoperatøren - Transmission System Operator" (TSO). Effektiv unbundling av overføringsdelen av naturgass-selskapers virksomhet vurdert å være helt sentralt for å få til et fungerende marked.

Direktivet innebærer at tre TSO-modeller kan komme til å eksistere side om side på EU/EØS-nivå. De tre modellene er:

- (i) eierskapsmessig skille ("ownership unbundling - OU"),
- (ii) uavhengig systemoperatør ("Independent System Operator - ISO") og
- (iii) uavhengig transmisjonsoperatør ("Independent Transmission Operator" - ITO).

For alle modeller gjelder en sertifiseringsprosedyre (artikkel 10).

Det fremgår av forklaringer og fortekster at Kommisjonens opprinnelige foretrukne opsjon er eierskapsmessig skille. En valgfrihet mellom OU, ISO eller en ITO var likevel et resultat av et overordnet politisk kompromiss i råd og EP. Adgang til lagrings- og LNG anlegg. Medlemslandene skal definere og publisere kriterier som ligger til grunn for å fastsette om adgang til lagringsanlegg og LNG anlegg (artikkel 23)

Status

Endringene i direktiv 2003/55/EC har vært gjenstand for forhandlinger i Rådet og Europaparlamentet i fra 2007 til våren 2009. ET endelig vedtak i EU ble fattet 13. juli 2009. Rettsakten er EØS-relevant og vil bli behandlet i de formelle EØS-organer. Rettsakten har i ulike faser vært sendt på høring til relevante aktører i Norge.

Det arbeides nå med utkast til EØS-vedtak som en forventer vil bli lagt frem for EØS-komiteen i 2013. EFTA er i en dialog med Kommisjonen om EØS-tilpasninger.

32012L0027 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/27/EU av 25. oktober 2012 om energieffektivitet og om opphevelse av direktivene 2004/8/EF and 2006/32/EF (vedlegg IV OED)

I mars 2007 fattet det Europeiske Råd vedtak om et EU-mål på 20 prosent energisparing av primærenergiforbruket i EU innen 2020. I juni 2010 bekreftet det Europeiske Råd at energieffektiviseringsmålet skal være en av hovedmålsetningene i EUs nye strategi for arbeid og bærekraftig vekst, Europa 2020 strategien ("Europe 2020 Strategy").

På møtet i det Europeiske Råd i februar 2011 ble det erkjent at fremgangen mot energieffektiviseringsmålet i 2020 ikke gikk i henhold til plan. Det Europeiske Råd konkluderte at 20 % målet skal nås. For å få fortgang i energieffektiviseringen fremmet EU-kommisjonen 8. mars 2011 en energieffektiviseringsplan. Den 22.6.2011 la EU-kommisjonen frem et forslag til et nytt direktiv for å fremme energieffektivisering (energieffektiviseringsdirektivet).

11. september 2012 ble direktivet vedtatt i Europaparlamentet og den 4. oktober 2012 ble direktivet vedtatt av Rådet.

Sammendrag av innhold

Medlemslandene skal fastsette et indikativt, nasjonalt energieffektiviseringsmål for 2020 basert enten på primærenergiforbruk eller sluttforbruk av energi, energisparing av primærenergiforbruk eller sluttforbruk av energi, eller med utgangspunkt i energiintensitet. Målet skal også uttrykkes i absolutt nivå av enten primærenergiforbruk eller sluttforbruk i 2020. Ved fastsettelse av det nasjonale energieffektiviseringsmålet, kan medlemslandene ta hensyn til nasjonale forhold som påvirker primærenergiforbruket, som gjenværende kostnadseffektive energisparepotensialer, prognose for og utvikling i BNP, endringer i import og eksport av energi, utviklingen av fornybare energikilder, kjernekraft, karbonfangst og lagring og tidligtiltak. (Artikkel 3)

Medlemslandene skal etablere en langsiktig strategi for å mobilisere investeringer i rehabilitering av boliger, næringsbygg og offentlige bygg. Strategien skal foreligge innen 30. april 2014 og skal deretter oppdateres hvert tredje år. (Artikkel 4)

Medlemslandene skal rehabilitere 3 prosent av det totale gulvarealet i oppvarmede og/eller nedkjølte bygninger eid av sentrale myndigheter. Dette omfatter i første omgang bygninger med totalt gulvareal større enn 500 m². Fra og med 2015 utvides dette til å gjelde alle bygninger med totalt gulvareal større enn 250 m². (Artikkel 5)

Medlemslandene skal sørge for at sentrale myndigheter kjøper varer, tjenester og bygninger med høy energieffektivitet, så fremt dette er kostnadseffektivt, økonomisk gjennomførbart, bærekraftig, teknisk mulig og sikrer tilstrekkelig konkurranse. (Artikkel 6)

Hvert medlemsland skal etablere en obligatorisk energieffektiviseringsordning. Ordningen skal sikre at alle distributører av energi eller alle selgere av energi til sluttbrukere i perioden 2014-2020 oppnår ny energisparing tilsvarende 1,5 prosent av årlige energisalg til sluttbrukere. Energisparingen skal oppnås hos sluttbrukere, men ikke nødvendigvis hos egne kunder. Energisalg til transportformål kan ekskluderes. Medlemslandenes kan også ekskludere energibruken i industrien som er omfattet av kvoteregimet. Tiltak som er gjennomført etter 2008, og som fortsatt gir resultater i 2020, kan medregnes. Som et alternativ til en obligatorisk energieffektiviseringsordning, kan medlemslandene iverksette en kombinasjon av en rekke alternative tiltak. Den årlige energisparingen som oppnås gjennom alternative tiltak skal tilsvare kravet om energisparing fastsatt gjennom den obligatoriske energieffektiviseringsordningen. Medlemsland som velger alternative tiltak skal innen 1. januar 2013 meddele kommisjonen disse for godkjenning. Blant alternative tiltak som nevnes i direktivet er innføring av energi og CO₂ avgifter som bidrar til en reduksjon av sluttbruken av energi, og opprettelsen av et nasjonalt fond for energieffektivisering. Reglene for et slikt fond er nærmere regulert i artikkel 20. (Artikkel 7)

Medlemslandene skal sørge for at alle sluttbrukere har tilgang til kostnadseffektiv energisjekk. Medlemslandene skal også utvikle programmer som motiverer små og mellomstore bedrifter til å gjennomføre energisjekk og implementere anbefalingene fra energisjekken. Energisjekken skal utføres av uavhengige, kvalifiserte og sertifiserte eksperter som har klare retningslinjer, eller av en uavhengig offentlig etat i henhold til nasjonal lovgivning. Medlemslandene skal også utvikle programmer med sikte på å øke husholdningers bevissthet om fordelene knyttet til det å foreta en energigjennomgang. (Artikkel 8)

Gitt at det er teknisk mulig og økonomisk forsvarlig, skal medlemslandene sørge for at sluttbrukerne av elektrisitet, naturgass, fjernvarme/kjøling og varmvann er forsynt med konkurransedyktige prisede individuelle målere som nøyaktig gjenspeiler sluttbrukernes faktiske energibruk og som gir informasjon om faktisk brukstid. (Artikkel 9)

Fakturering av sluttbrukere skal innen 31.12.2014 være basert på faktisk forbruk og med utfyllende informasjon om forbruk og kostnader. (Artikkel 10)

Medlemslandene skal sørge for at fakturering og informasjon til sluttbrukere gjøres uten bruk av gebyr. (Artikkel 11)

Medlemslandene skal igangsette nødvendige tiltak for å fremme og tilrettelegge for effektiv bruk av energi blant små energikonsumenter. Disse tiltakene kan være en del av den nasjonale strategien. (Artikkel 12)

Medlemslandene skal fastsette regler om sanksjoner ved manglete overholdelse av nasjonale bestemmelser vedtatt i henhold til artikkel 7, 11 og 18(3). Medlemslandene skal ha nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene blir gjennomført. (Artikkel 13)

Det stilles krav om at medlemslandene innen desember 2015 utarbeider nasjonale varme- og kjøleplaner for å utvikle høyeffektiv kogenerering (kombinert varme- og kraftproduksjon) og effektiv fjernvarme og -kjøling. Til dette formålet skal medlemslandene utarbeide nytte- kostnadsanalyser som tar for seg klimatiske forhold, økonomisk gjennomførlighet og teknisk hensiktsmessighet ved utvikling av høyeffektiv kogenerering og effektiv fjernvarme og – kjøling. (Artikkel 14)

Det legges opp til krav om at medlemslandene tar hensyn til energieffektivisering når beslutninger om drift av infrastruktur for gass og elektrisitet skal tas. Medlemslandene skal sørge spesielt for at nasjonale reguleringsmyndigheter gjennom nettariffer og reguleringer gir nettoperatorene incentiver til at brukere av nettet implementerer energieffektiviseringstiltak i forbindelse med innføringen av smartgrid. (Artikkel 15)

Der medlemslandene anser at nivået på den nasjonale tekniske kompetansen til tilbydere av energitjenester er mangelfull, skal det innen 1. januar 2015 sørges for at det gjøre tilgjengelig sertifiseringsordninger eller treningsprogrammer som sikrer at kompetansenivået økes. Medlemslandene skal fremme tiltak for utvikling av energitjenester, blant annet ved å publisere oversikt over tjenestetilbydere og gjøre tilgjengelig maler for energitjelseskontrakter i offentlig sektor. (Artikkel 16)

Medlemslandene skal sørge for at informasjon om tilgjengelige energieffektiviseringsordninger, finansielle støtteordninger og lovverk er allment spredt til alle relevante markedsaktører. (Artikkel 17)

Det legges opp til krav om at medlemslandene skal fremme markedet for energitjenester og sørge for at små og mellomstore bedrifter har tilgang til dette markedet. (Artikkel 18)

Medlemslandene skal fjerne hindringer for energieffektivisering som skyldes delte incentiver mellom eiere av bygg og leietakere, eller mellom eiere. Det kreves også at medlemslandene skal fjerne regler eller praksis for offentlige innkjøp, budsjettering og regnskapsføring som hindrer offentlige virksomheter fra å investere i energieffektiviseringstiltak. (Artikkel 19)

Medlemslandene kan etablere et nasjonalt fond for energieffektivisering. Medlemslandene kan oppfylle kravet om 3 prosent rehabilitering av offentlige bygg (Artikkel 5) og kravet om en obligatorisk energispøreordning hos distributører av energi eller selskaper som selger energi til sluttbrukere (Artikkel 7) gjennom dette fondet. Direktivet krever i så fall at tilsvarende beløp som vil være nødvendig for å nå målene i henholdsvis artikkel 5 og 7 skytes inn i fondet. (Artikkel 20)

Med den hensikt å kunne sammenligne energibesparelser og konvertering, skal konverteringsfaktorene angitt i vedlegg 4 tas i bruk av medlemslandene, med mindre bruk av andre konverteringsfaktorer kan begrunnes. (Artikkel 21)

Merknader

Det nye direktivet erstatter CHP- direktivet (kraftvarmedirektivet) (2004/8/EC) og hoveddelen av energitjenestedirektivet (2006/32/EC) fra den dag det nye direktivet skal være gjennomført i nasjonal rett. Direktivet skal være gjennomført i nasjonal rett senest 18 måneder etter publisering i Official Journal. Energitjenestedirektivets artikkel 4, første til fjerde ledd og vedleggene I, III og IV skal likevel gjelde frem til 1. januar 2017. Disse delene omhandler oppnåelsen av et indikativt energieffektiviseringsmål på 9 prosent av sluttforbruket i de siste fem årene før gjennomføring av energitjenestedirektivet og utarbeidelsen av nasjonale handlingsplaner for energieffektivisering. Det nye direktivet erstatter også artikkel 9, første og andre ledd i Energimerkedirektivet (2010/30/EU), som omhandler krav til offentlige innkjøp. Medlemsstatene har plikt til å gjennomføre direktivene som blir erstattet innen fastsatt tidsfrist.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32009R0715 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 715/2009 av 13. juli 2009 om betingelser for adgang til naturgasstransmisjonsnett og om endring av forordning (EF) nr. 1775/2005 (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Som en del av en større energimarkedspakke ble det den 19. september 2007 fremlagt et forslag til justering av forordning 1775/2005 om betingelser for adgang til gasstransmisjonsnett. Bakgrunnen for dette forslaget har vært ønsket om å bidra til bedre effektivitet i gassmarkedet. Det overordnede formål er å medvirke til bedre integrasjon av gassmarkedene i Europa/EU gjennom bedre flyt over grensene og mer harmoniserte regler for dette. Forslaget er basert på artikkel 95 i traktaten og er knyttet til et indre marked og er EØS-relevant. Den endelige tekst gjennom forordning 715/2009 om betingelser for adgang til gasstransmisjonsnett ble vedtatt som en del av energimarkedspakken den 13. juli 2009 (se øvrige EØS-notater om de andre deler av pakken)

Hovedinnhold

Forordningens viktigste oppgave er å utvikle ikke-diskriminerende betingelser for adgang til gasstransmisjonsnettverk, under hensyntagen til spesielle karakteristika til nasjonale og regionale markeder. Videre skal det utvikles adgangsbetingelser til LNG fasiliteter.

Forordningen skal medvirke til utvikling av engrosmarkeder (wholesale markets) for naturgass (artikkel 1). Det er lagt opp til en prosedyre for sertifisering av TSO for naturgass i tråd med gassmarkedsdirektivet (artikkel 3). Gjennom forordningen 715/2009 vil det opprettes en ny formell struktur gjennom "European Network of Transmission System Operators for Gas" (også kalt ENTSO-G). ENTSO-G skal sikre en optimal styring og fornuftig utvikling av det europeiske transmisjonsnettverket. ENTSO-G skal være etablert innen 3. mars 2011. Etableringen av ENTSO-G skal skje ved at TSO'ene selv sender utkast til vedtekter, en liste med fremtidige medlemmer og prosedyrer for konsultasjon med berørte parter. Det nye byrået og Kommisjonen skal kunne uttale seg om dette forslaget etter fastlagt prosedyre (artikkel 4 og 5). En lang rekke oppgaver er lagt til det nye ENTSO-G. Blant annet skal det utvikles og vedtas tekniske markedsregler ("network codes"), felles styringsverktøy, 10 års investeringsplaner, et årlig arbeidsprogram og perspektiver for balanse i makredet (artikkel 7 og 8). Det nye byrået for samarbeid mellom energiregulatorer får en overvåkingsfunksjon i forhold til ENTSO-G. Blant annet vil byrået få forelagt den 10 årige investeringsplanen og årlige arbeidsprogram til uttalelse (artikkel 9) ENTSO-G skal sitt arbeid konsultere bredt med berørte parter (artikkel 10) TSOene skal etablere regionalt samarbeid innen rammen av ENTSO-G (gass). Det skal utarbeides regionale investeringsplaner hvert annet år. (artikkel 12)

Forordningen legger opp til at prinsipper nedfelt i artiklene 13 til 19 kan detaljeres i komitevedtak (komitologi) Dette er prinsipper knyttet til tariffing, tredjepartsadgang til nettverk, tredjepartsadgang til lagrings og LNG-anlegg, tildeling av kapasitet og flaskehalstyringsprosedyrer og informasjonsprinsipper (transparency") (artikkel 13-19 og artikkel 23)

De land som har et unntak i henhold til artikkel 49 i gassmarkedsdirektiv III vil unntas fra forordningen . Dette vedrører land med umodne eller isolerte gassmarkeder (artikkel 30).

Den gamle forordningen skal erstattes av 715/2009 fra 3. mars 2011 (artikkel 31).

Status

Forordning 715/2009 er vedtatt 13. juli 2009 sammen med de fire andre direktiver og forordninger i "energimarkedspakken". Det opprinnelige forslaget fra Kommisjonen ble sendt ut på en ekstern høring i Norge med frist 1.12.2007 med henblikk på en EØS-posisjon. EFTA merknader til opprinnelig forslag ble oversendt den 24. januar 2008. OED har også sent den endelige energimarkedspakken fra 13. juli 2009 på ekstern høring med henblikk på EØS-vedtak. Det gjøres oppmerksom på at den opprinnelige forordning 1775/2005 ble vedtatt i EØS-komiteen den 28.9.2008. Justering av 1775/2008 gjennom 715/2009 ble publisert i Official Journal den 23. august 2009. I EØS-prosessen arbeides det nå med EØS-tilpasninger og det forventes at saken vil fremmes for EØS-komiteen i 2013.

32009R0714 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 714/2009/EF av 13. juli 2009 om betingelser for adgang til nettverket for grensekryssende elektrisitet (erstatte forordning nr. 1228/2003) (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Som en del av en større energimarkedspakke ble det den 19. september 2008 fremlagt et forslag til justering av forordning 1228/2003 om betingelser for adgang til nettverket for grensekryssende elektrisitetshandel. Bakgrunnen for dette forslaget har vært ønsket om å bidra til bedre effektivitet i grensehandelen i det indre elektrisitetmarkedet og etablere en formell EU-mekanisme for samarbeid mellom TSOene i Europa. Det overordnede formål er å medvirke til bedre integrasjon av elmarkedene i Europa/EU gjennom bedre kraftflyt over grensene og mer harmoniserte regler for dette. Et slikt formalisert samarbeid mellom TSOene skal avløse eller utfylle et mer frivillig samarbeid som for elektrisitet har skjedd gjennom ETSO. Dette frivillige samarbeidet vurderes nå fra Kommisjonens side å være utilstrekkelig. Kommisjonen vil derfor utstyre TSO samarbeidet med konkrete oppgaver for å gi det en mer formell tyngde. Forslaget er basert på artikkel 95 i traktaten og er knyttet til et indre marked og er EØS-relevant.

Hovedinnhold

Det er opprettet en ny formell struktur gjennom "European Network of Transmission System Operators for Electricity" (ENTSO-E). (En parallell organisasjon for naturgass er også foreslått etablert gjennom justering av gassforordningen 1775/2005). ENTSO-E skal sikre en optimal styring og fornuftig utvikling av det europeiske transmisjonsnettverket (artikkel 2a).

Etableringen av ENTSO-E skal skje ved at TSOene selv sender utkast til statutter, en liste med fremtidige medlemmer og prosedyrer for konsultasjon med berørte parter. Det nye byrået og Kommisjonen skal kunne uttale seg om dette forslaget etter fastlagt prosedyre (artikkel 2b).

En lang rekke oppgaver er lagt til ENTSO-E. Blant annet skal det utvikles og vedtas tekniske markedskoder, felles styringsverktøy, 10 års investeringsplaner, en vurdering av samlet produksjonskapasitet ("generation adequacy"), et årlig arbeidsprogram og perspektiver for kraftbalanse (sommer/vinter) (artikkel 2c para.1). Hva som ligger i vedtaket av tekniske markedskoder er søkt detaljert gjennom en bred oppstilling som inneholder en lang rekke forhold knyttet til systemsikkerhet, adgangsregler, flaskehals, balansetjenester og reservekraft og regler knyttet til kompensasjon mellom TSOene (dvs. inter-TSO kompensasjonsmekanisme) (artikkel 2c para.3). Det nye byrået for samarbeid mellom energiregulatorer får en overvåkingsfunksjon i forhold til ENTSO-E. I henhold til forslaget vil blant annet vil byrået få forelagt den 10 årige investeringsplanen og årlige arbeidsprogram til uttalelse (artikkel 2d). Kommisjonens mer proaktive rolle er beskrevet i en prosedyre hvor Kommisjonen kan anmode ENTSE med å komme med forslag til tekniske markedskoder på de områder som er nevnt i artikkel 2c (para3). Et slikt initiativ skal være basert på en forutgående konsultasjon med byrået. Dersom ikke de tekniske markedskoder vedtatt av ENTSO ikke sikrer et effektivt fungerende elmarked, kan de aktuelle spørsmål bringes inn i komitologi under forordning 1228/2003. Det som beskrives er i realiteten en to-stepsprosedyre hvor en først søker å utvikle markedskodene gjennom ENTSO vedtak. Dersom dette ikke lykkes går en videre med komitologi (artikkel 2e, para 1-4).

En viktig del av rammen for ENTSO er å ha gode konsultasjonsprosedyrer med berørte parter. Dette betyr at ENTSO skal konsultere aktuelle aktører når tekniske markedskoder utvikles under artikkel 2c(1) og (3). All dokumentasjon skal være offentlig tilgjengelig (artikkel 2f). Kostnader ved ENTSEs virksomhet skal dekkes av TSOene selv. Dette betyr at det ikke er et eget EU budsjett for dette) (artikkel 2g). Det skal innenfor rammen av ENTSO etableres regionale samarbeidsstrukturer som skal bidra til vedtak av de oppgaver som er listet opp. Det skal således lages regionale investeringsplaner hvert andre år. Den geografiske avgrensning av regionale samarbeidsstrukturer skal defineres av Kommisjonen (artikkel 2h). Det foretas justeringer i etablert rammeverk når det gjelder prosedyre for unntak knyttet til bygging av nye elektrisitetsforbindelser ("interconnectors"). Det nye nå er at det foreslåtte byrået for en rolle ("case by case") i å vedta disse unntakene. Byråets vedtak skal sendes videre til Kommisjonen som etter de prosedyrer som er foreslått kan overpøve vedtaket (artikkel 7). ENTSO får tildelt en proaktiv rolle i utviklingen av internasjonale og grenseoverskridende sluttbruker markeder ("retail markets") (artikkel 7a). Det er foretatt justeringer i teksten vedrørende retningslinjer for inter TSO kompensasjonsmekanismen. Den underliggende tråd i endringer her er at en ønsker å spesifisere detaljer rundt metoden for inter-TSO mekanismen (artikkel 8).

Status

Endringer i forordning 1228/2003 er lagt frem sammen med fire andre juridiske tekstforslag i "energimarkedspakken" av 19. september 2007. Saken har vært gjennom en første lesning i råd og Europaparlamentet (EP). EP stemte over forslaget den 17. juni 2008 og det er bred støtte for opprettelse av en formell struktur gjennom ENTSO-E. Det har i rådsforhandlingene vært nødvendig å avklare hvilken rolle det nye byrå (ACER) skal ha i forhold til ENTSO-E. Et endelig vedtak av forordningen skjedde 13. juli 2009.

Det opprinnelige forslaget fra Kommisjonen av 19.9.2007 ble sendt ut på en ekstern høring i Norge med frist 1.12.2007 med henblikk på en EØS-posisjon. Det ble utarbeidet en foreløpig EØS-EFTA posisjon 24.1.2008 hvor et hovedsyn var at det er ønskelig med full deltakelse i ENTSO-E siden Norge er integrert i arbeidet mellom systemoperatører i Europa gjennom Statnett SF (norsk TSO). I EØS-prosessen arbeides det nå med EØS-tilpasninger og det forventes at saken vil fremmes for EØS-komiteen i 2013.

32009R0713 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 713/2009 av 13. juli 2009 om etablering av et byrå for europeisk samarbeid mellom energiregulatorer (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Forordningen om etablering av et byrå for samarbeid mellom energiregulatorer (ACER) ble vedtatt den 13. juli 2009. Saken ble først fremmet av Kommisjonen den 19. september 2007 som en del av energimarkedspakken (totalt fem ulike juridiske tekster). Dette var en oppfølging av EU-toppmøtets vedtak om en "uavhengig mekanisme" som kan ta beslutninger i saker av grenseoverskridende karakter ("crossborder-issues"). Saken har vært til behandling i Råd og Europaparlament fra 2007 til 2009. Forordningen er hjemlet i artikkel 95 og er kategorisert som EØS-relevant. ACER ble endelig vedtatt som en del av energimarkedspakken den 13. juli 2009 og publisert i Official Journal (OJ) den 14. august 2009. Bakgrunnen for ACER har vært den brede oppfatning mellom EU-institusjonene at det rådgivende konsultasjonsforum gjennom ERGEG og de mer frivillig baserte samarbeidsstrukturer har vært utilstrekkelige, og at det var behov for en mer formell struktur gjennom ACER. Spørsmålet om et sterkere samarbeid mellom energiregulatorene i Europa hadde også blitt adressert gjennom den pågående drøfting av energipolitikk og om prinsipper for det indre energimarked som pågikk gjennom 2007 og 2008.

Bakgrunnen for ACER er at de enkelte regulatorer hver for seg ikke har tilstrekkelig myndighet i enkelte spørsmål. Etter Kommisjonens syn foreligger det et regulatorisk hull ("gap") i noen spørsmål som grensekryssende handel. Hittil har Kommisjonen tilrettelagt for mer uformelle fora som Firenze forum (elektrisitet) og Madrid forum (naturgass). I tillegg har Kommisjonen tilrettelagt for et samarbeid av rådgivende karakter i ERGEG ("European Regulatory Group for Electricity and Gas"). Tanken bak forordningen om ACER er å medvirke ytterligere til et formalisert konsultasjonsforum mellom reguleterene på europeisk (EU-EØS) nivå, bidra til koordinering og samarbeid mellom uavhengige nasjonale regulatorer.

Etter å ha vurdert forskjellige opsjoner ble det vedtatt av Råd og EP en struktur på samarbeidet mellom nasjonale energiregulatorer gjennom etableringen av et nytt byrå (ACER). De foreslåtte oppgaver som skal ligge under et byrå vil utfylle de oppgaver som ligger hos nasjonale regulatorer.

Hovedinnhold

Den vedtatte tekst om ACER er markert som EØS-relevant. I forteksten til forordningen beskrives bakgrunn og hovedinnhold i arbeidsoppgaver. Det er tydeliggjort at ACER skal bygge på det gode samarbeid som er etablert gjennom ERGEG. Myndighetene skal bidra til at det samarbeide om å eliminere hindringer i grensekryssende el og gasshandel mellom land. ACER skal bidra til at de nasjonale regulatorer utøver sine funksjoner i tråd med el- og gassmarkedsdirektivene dvs. (2009/72/EC) og (2009/73/EC).

ACER skal føre tilsyn med ("monitor") hvordan det regionale samarbeid mellom systemoperatørene (TSOene) fungerer såvel som utøvelse av oppgaver innen det nye "European Network of Transmission System Operators" (ENTSO). ACER skal føre tilsyn med, i samarbeid med Kommisjonen, hvordan de nasjonale regulatorer utøver sine funksjoner.

Byrået (ACER) skal ha en rolle når det gjelder utvikling av ikke-bindende retningslinjer ("framework guidelines") og vurdering av nettverkskoder ("network codes"). Når det gjelder situasjoner som involverer mer enn ett land kan ACER ha beslutningsmyndighet i tekniske spørsmål, i spørsmål som knytter seg til et regulatorisk regime for forbindelser mellom to land og i vurdering av unntak knyttet til nye forbindelser.

ACER skal ha en rådgivende rolle vis-a-vis Kommisjonen, andre felleskapsinstitusjoner, nasjonale regulatorer på områder som dekker ACERs myndighetsområde.

ACER skal også bidra til gjennomføringen av ordningen om transeuropeiske energinettverk (TEN og beslutning No. 1364/2006/EC). Uavhengigheten til ACER understrekes. I forteksten er også hovedstruktur og finansiering av ACER beskrevet kort. Av betydning for EØS kan nevnes at det i fortalen (para. 25) er klart tilkjennegjort at land som ikke er en del av EU skal være i stand til å delta i ACER i overensstemmelse med de avtaler som er inngått med EU.

Hovedinnholdet i de ulike artikler er som følger:

Etableringen av et byrå for samarbeid mellom energiregulatorer skal være utfyllende i forhold til de oppgaver som er nevnt i direktivene 2009/72/EC og 2009/73/EC vedr. felles regler for henholdsvis elektrisitets- og gassmarkedene. Kommisjonen vil være vertskap for ACER inntil lokalisering er bestemt (artikkel 1).

Byrået skal være et fellesskapsorgan og egen juridisk person. Direktøren skal representere ACER utad (artikkel 2).

Hovedstrukturen er skissert sammensatt av et administrativt styre, et regulatorisk styre, en direktør med stab og en ankeinstans (artikkel 3).

Typen av vedtak et byrå kan fatte er listet opp og varierer fra å komme med meninger ("issue opinions") og gi anbefalinger overfor TSOene, komme med meninger og gi anbefalinger i forhold til regulatoriske organer og levere meningsytringer og gi råd til Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen. ACERs vedtakskompetanse er avgrenset til nærmere spesifiserte enkeltsaker omfattet av artikkel 7, 8 og 9. ACER skal kunne levere til Kommisjonen ikke-bindende rammer for retningslinjer. Dette er en viktig avgrensning i forhold til at et byrå ikke skal ha normativ, dvs. lovgivende myndighet (artikkel 4).

En mer generell bestemmelse vedr. oppgaver i forhold til å komme med ytringer og gi anbefalinger knytter seg til at ACER på eget initiativ eller på henstilling fra EP. Råd eller Kommisjonen kan komme med synspunkter (artikkel 5).

ACER er foreslått å få en rolle i forhold til det europeiske nettverk av TSOer for henholdsvis elektrisitet og naturgass (se eget regelverk i forordningene 714/2009 og 715/2009 om etablering av dette TSO-samarbeidet). Blant annet skal ACER komme med meningsytringer ("duly justified opinions") om årlige arbeidsprogram og 10-årige investeringsplaner. ACER skal delta i utviklingen av ikke-bindende retningslinjer og nettverkskoder. Videre skal ACER overvåke eller tilse at "nettverkskoder" og retningslinjer blir gjennomført etter hensiktene. Oppgaven er mer av overvåkende karakter når det gjelder forholdet til TSO-samarbeidet. ACER skal også ha en funksjon i forhold til å overvåke utviklingen av infrastruktur på EU-nivå ("Community wide network plans"). ACER skal også overvåke regionalt samarbeid referert til i forordningene 714/2009 og 715/2009 (artikkel 6).

ACER skal få en rolle i forhold til nasjonale regulatorer, det skal fremme samarbeid mellom nasjonale regulatorer. ACER kan også opptre som en instans nasjonale regulatorer kan henvende seg til. ACER kan informere og konsultere Kommisjonen om spørsmål knyttet til retningslinjer under 2009/72/EC, 2009/73/EC og forordningene 714/2009 og 715/2009 (artikkel 7).

ACERs vedtakskompetanse er nærmere beskrevet i artiklene 7, 8 og 9.

ACER kan ta vedtak i tekniske spørsmål som er beskrevet i de øvrige direktiver og forordninger i energimarkedspakken. Byrået er foreslått å få vedtakskompetanse knyttet til bestemmelser om

adgang til nettverk og forsyningssikkerhet i saker som knytter sammen infrastruktur i to medlemsland ("cross border infrastructure"). (artikkel 7.7).

ACER kan få en vedtakskompetanse i grensekryssende spørsmål om vilkår om adgang til nettverk og operasjonell sikkerhet hvor nasjonale kompetente myndigheter ikke har blitt enige eller på bakgrunn av en felles henstilling fra de to kompetente nasjonale regulatorer. Det er beskrevet hva som kan være vilkår og betingelser for adgang til grensekryssende infrastruktur. Dette kan blant annet vedrøre tildeling av kapasitet og flaskehalshåndtering for grensekryssende handel (artikkel 8).

Det er også foreslått at et byrå skal kunne få en viss kompetanse ved vurdering av unntak for ny infrastruktur hvor denne krysser mer enn en medlemsstat (artikkel 9).

ACER skal lage en årlig rapport om energimarkedene på grunnlag av de overvåkingfunksjoner ACER er tillagt (artikkel 11).

Det organisatoriske rammen for byrådet er beskrevet utførlig og det skal etableres et administrativt styre ("administrative Board" - 9 medlemmer), et regulatorisk styre ("Regulatory Board" - 1 fra hver nasjonal regulator), en direktør m/stab og en ankeinstans (6 medlemmer). Det presiseres at direktøren skal være uavhengig og ikke følge instruksjoner fra myndigheter, Kommisjonen eller noen andre offentlige eller private aktører (artiklene 12-19).

Finansielle bestemmelser er beskrevet. Budsjettet til ACER blir etter det en forstår årlig omlag 6-7 millioner EURO og staben skal være 40-50 personer rekruttert over en treårsperiode. Dette ligger ikke inne i selve forordningsteksten (artikkel 21-26).

Deltakelse fra tredjeland er mulig. (dvs. "countries which are not members of the European Union and which have concluded agreements with the the Community to this effect"). Det er henvisning til at i de relevante bestemmelser i disse avtaler vil bestemme formen, rekkevidden og prosedyremessige spørsmål i tilknytning til land utenfor EU (artikkel 31).

ACER skal evalueres og det skal skje tre år etter at direktøren har tiltredt sin funksjon (artikkel 34).

Forordningen om ACER trer i kraft 20 dager etter OJ publisering, men artikkel 5 til 11 skal først komme til anvendelse fra 3 mars 2011 (artikkel 35).

Saken er i tittel katalogisert som EØS-relevant og det tas eksplisitt høyde for EFTA-deltakelse.

Status

Forslaget om ACER ble først fremmet i 19.9.2007 og ble endelig vedtatt 13. juli 2009. Saken ble publisert Official Journal 14.8.2009.

Saken har vært drøftet med Kommisjonen i de regulære organer under EØS-avtalen. Olje- og energidepartementet sendt ut hele energimarkedspakken fra 19.9.2007 inkludert dette forslaget på høring eksternt med frist 1.12.2007. På grunnlag av de merknader som kom inn har det gjennom EØS og EFTAs energi arbeidsgruppe blitt utarbeidet noen foreløpige merknader og kommentarer til energimarkedspakken og forslaget om å opprette et eget byrå for samarbeid mellom energiregulatorer. I EFTA kommentarene av 24.1.2008 ble det understreket at det er et ønske å samarbeide så tett som mulig innen rammen av et nytt byrå gjennom EØS-avtalen. Samtidig ble det understreket at det ville være viktig å vurdere de oppgaver som ble lagt til et nytt byrå i forhold til oppgaver som lå regionalt og/eller nasjonalt.

EFTA-landene hadde en bred gjennomgang med Kommisjonen av hele "energimarkedspakken" den 18. juni 2009. EFTA-landene mottok standard skjema for ACER-forordningen den 17.8. 2009. Et standard-ark for ACER-forordningen ble returnert til EFTA den 25. januar 2010. De fem rettsaktene under energimarkedspakken av 13. juli 2009 (OJ versjon av 14.8.2009) ble sendt ut på en eksternt høring i Norge den 31. august 2009. Dette har dannet grunnlag for en helhetlig EØS-vurdering frem mot vedtak i EØS-komiteen.

Det legges opp til deltakelse i ACER gjennom et EØS-vedtak. EFTA er i en dialog med Kommisjonen om EØS-tilpasninger. En forventer at et EØS-vedtak vil foreligge i 2013.

ACER er lokalisert i Ljubljana i Slovenia. Se pressemelding basert på rådsvedtak den 6. desember 2009 under. ACER var operasjonell fra mars 2011:
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1885&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

32013R0174 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 174/2013 av 5. februar 2013 som endrer forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr (Energy Star)(vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Energy Star har vært og er en frivillig internasjonal energimerkeordning som skal fremme produksjon og markedsføring av energieffektivt kontorutstyr (IKT-utstyr). Ordningen ble opprettet i USA i 1992, og ble gjennomført i Europa i 2001 ved at USA og EU inngikk en samarbeidsavtale. EU og USA har 29. november 2011 inngått en ny samarbeidsavtale.

Norge sluttet seg til ordningen i 2005 ved at forordning 2422/2001 ble gjennomført i norsk rett som forskrift.

Forordning 2422/2001 er erstattet av forordning 106/2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr, og er gjennomført i Norge ved forskrift 25. juni 2010 nr. 940.

Forordning 174/2013, som ble vedtatt 5. februar 2013, endrer forordning 106/2008, og innebærer kun små endringer:

- Referansene justeres/oppdateres i samsvar med den sist inngåtte avtalen mellom EU og USA av 29. november 2011, samt gjeldende rettsakter vedrørende økodesign og energimerking.
- European Community Energy Star Board døpes om til European Union Energy Star Board, og "Community" byttes generelt ut med "Union" i teksten.
- I tilknytning til artikkel 6 om fremming av energieffektivitetskriterier skal fortsatt Kommisjonen, andre EU institusjoner og sentrale statlige styresmakter fastsette energieffektivitetskrav. Det nye er at kontraherende myndigheter på regionalt og lokalt nivå skal oppfordres til å bruke energieffektivitetskriteriene ved offentlige anskaffelser.

Merknader

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) 106/2008 av 15. januar 2008 om et fellesskapsprogram for energieffektivitetsmerking av kontorutstyr er gjennomført i norsk rett ved forskrift fastsatt av Olje- og energidepartementet av 25. juni 2010 nr. 940. Gjennomføring i norsk rett av forordning 174/2013 av 5. februar 2013 krever endringer i ovennevnte forskrift. Det må utarbeides et utkast til forskrift som må sendes på høring etter reglene i forvaltningsloven og utredningsinstruksen. Det er per dags dato ikke utarbeidet noe forslag til norsk gjennomføringsforskrift. Det antas at avtalen og forordningen ikke innebærer noen økonomiske og administrative konsekvenser av vesentlig betydning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0347 Råds- og parlamentsforordning om retningslinjer for pan-europeisk energiinfrastruktur (erstatterbeslutningsnr. 1364/2006/EC) (vedlegg IV OED)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonen la den 19. oktober 2011 frem forslag til forordning om retningslinjer for pan-europeisk energiinfrastruktur. Forordningen er en oppfølging av infrastrukturpakken (COM(2010)0677) ble presentert 17. november 2010 og ble vedtatt i EU 17.april 2013 og offentlig gjort i Official Journal den 25.april 2013.

Forordningen etablerer et regime for prosjekter av felles interesse, såkalte "Projects of Common Interest" (PCI), gjennom å strømlinjeforme konsesjonsbehandlingen for denne type prosjekter, fasilitere den regulatoriske behandlingen, etablere harmoniserte kost-nytte analyser og gi adgang til

markedsbaserte finansielle instrumenter samt direkte EU-støtte. Forordning omfatter både elektrisitet, gass, olje og karbondioksid.

Forslaget har som formål å erstatte de eksisterende TEN-E retningslinjene, og kommer i en pakke sammen med forordningen om "the Connecting Europe Facility (CEF)" som erstatter den eksisterende finansieringsfasilitet for hele TEN, som også omfatter samferdsel og telekommunikasjon.

Forordningen har følgende hovedinnhold:

Kapittel 1 - Generelle bestemmelser

Forordningen har som formål å nedsette retningslinjer for betimelig utvikling og samhandling (interoperability) av prioriterte korridorer og områder for felles-europeisk energiinfrastruktur. Spesielt foreslår forordningen regler for identifisering av prosjekter av felles interesse, fasilitering av konsesjonsbehandlingen av disse, harmoniserte regler for grensekryssende kost-nytte analyser samt betingelser for berettigelse til finansieringsordninger. (Artikkel 1). Definisjoner av diverse begreper i artikkel 2.

Kapittel 2 - Prosjekter av felles interesse

Forordningen innebærer at det utvikles en felles liste av PCI for EU. Listen etableres gjennom en seleksjonsprosess basert på regionale ekspertgrupper og en rådgivende rolle hos ACER. Prosjektene skal bli del av eksisterende planer, for eksempel de etablert i tredje energimarkedspakke. (Artikkel 3). Forordningen foreslår også ulike kriterier for at prosjekter skal kunne defineres som PCI, disse er nærmere angitt i de ulike annexene. (Artikkel 4). Prosjektene skal blant annet være samfunnsøkonomiske, nødvendige for implementeringen av de prioriterte korridorene eller områdene og involvere minst to medlemsland; enten ved grensekryssing eller grensekryssende virkning. Det foreslås regler for implementering og tilsyn, med fastsatte tidslinjer og oppgaver for prosjektørene, TSO-ene, ACER, de regionale ekspertgruppene og nasjonale myndigheter (artikkel 5). Skulle et prosjekt av felles interesse støte på problemer, foreslås det å utpeke såkalte europeiske koordinatorene, som skal assistere prosjektet (artikkel 6).

Kapittel 3 - Konsesjonsbehandling og lokal forankring (public participation)

Prosjekter av felles interesse skal ha høyeste prioritet i konsesjonsbehandlingen (artikkel 8). Medlemslandene skal oppnevne én nasjonal kompetent myndighet som skal ha ansvaret for å fasilitere og koordinere behandlingen av et PCI (artikkel 9). Den nasjonale myndigheten skal, av hensyn til åpenheten rundt behandlingen, legge frem en manual om konsesjonsprosessen. Prosjektøren skal levere et konsept med planer for lokal forankring. Minst én offentlig høring skal gjennomføres før konsesjonssøknad sendes. (Artikkel 10). Artikkel 11 inkluderer regler for varighet og implementering i konsesjonsprosessen for PCI prosjekter. Prosessen skal bestå av to faser og skal ikke vare lenger enn 3 år.

Kapittel 4 - Myndighetsbehandling

ENTSO-E og -G vil lage en metode for harmonisert kost-nytte analyse for alle energiformene. Metoden skal godkjennes av ACER og Kommisjonen, og så publiseres. (Artikkel 12). Forordningen sier noe om hvordan kostnader og inntekter fra investeringer med grensekryssende innvirkninger skal håndteres (artikkel 13)

Kapittel 5 - Finansiering

Prosjekter av felles interesse som faller inn under kategoriene i Annex II er berettiget til støtte i form av tilskudd eller finansielle instrumenter nedfelt i Forordning om Connecting Europe Facility (artikkel 15).

Kapittel 6 - Sluttbestemmelser

Innen 2017 foreslås det at Kommisjonen skal publisere en evalueringsrapport av PCI-regimet (artikkel 16). Kommisjonen skal dessuten etablere en plattform for infrastrukturområdet som sikrer åpenhet for offentligheten (artikkel 17).

I tillegg er det en rekke annekser til forordningen med følgende hovedinnhold:

Annex I: prioriterte korridorer og områder fordelt på elektrisitet, gass, olje og karbondioksid.

Annex II: kategorier for energiinfrastruktur.

Annex III: regional identifisering av prosjekter av felles interesse.

Annex IV: regler og indikatorer for kriteriene for prosjekter av felles interesse.

Annex V: felles kost-nytte analyser for energiområdene (elektrisitet, gass, olje og karbondioksid).
Annex VI: retningslinjer for åpenhet (transparency) og lokal forankring (public participation).

Forslaget til forordning vil erstatte Bestemmelse 1364/2006/EC fra januar 2014.

Status:

EU vedtok forordningen den 17. april 2013 og rettsakten ligger nå til vurdering i EØS-EFTA-landene.

32011R1227 Forordning om integritet og gjennomsiktighet i energimarkedet (REMIT) (Ved IV OED)

Sammendrag av innhold

Parlaments- og rådsforordning av 25. oktober 2011 om integritet og gjennomsiktighet i energimarkedet (Regulation (EU) No 1227/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on Energy Market Integrity and Transparency –REMIT) trådte i kraft i EU 28. desember 2011. Den fulle gjennomføringen av rapporteringskrav og bestemmelsene er forventet å skje i midten av 2013. Forordningen har som formål å avdekke og forhindre markedsmissbruk i engrosmarkedene for elektrisitet og gass. Forordningen inneholder regler om innsidehandel og forbud mot markedsmanipulasjon. Begrunnelsen for forordningen er blant annet viktigheten av at forbrukerne har tillit til energimarkedenes integritet.

Hovedinnhold

Forordning om integritet og gjennomsiktighet i energimarkedet (REMIT) har som overordnet formål å bidra til mer velfungerende elektrisitets- og gassmarkeder i Europa. Forordningen har bestemmelser som eksplisitt forbyr markedsmanipulasjon og utnyttelse av innsideinformasjon i engrosmarkedene for elektrisitet og gass. Forordningen pålegger også markedsaktørene å offentliggjøre innsideinformasjon. Forordningen er hjemlet i Artikkel 194(2) (Energi) med bakgrunn i viktigheten av at forbrukere har tillit til energimarkedenes integritet. Forordningen bygger i stor grad på Market Abuse Directive (MAD), men det er gjort tilpasninger for å ta hensyn til forholdene på energimarkedene. Forordningen skal ta hensyn til koblingen mellom fysisk handel og handel med finansielle instrumenter på energiområdet. Det er gitt noen unntak i regelverket for å ta hensyn til annen regulering og unngå duplisering av regelverk. Blant annet unntas finansielle instrumenter som dekkes av MAD fra forbudene mot handel med innsideinformasjon og markedsmanipulasjon.

REMIT regulerer markedsovervåkning og tilsyn med energimarkedene for å forhindre markedsmissbruk. Det nye EU-byrået ACER (Agency for the Cooperation of Energy Regulators) gis en sentral rolle som tilsynsmyndighet. De nasjonale energiregulatorene får også en viktig rolle som tilsynsmyndighet, og disse skal samarbeide med ACER. ACER skal sørge for koordinering og samarbeid på EU-nivå. Samarbeid med andre myndighetsorganer som ESMA (European Securities and Markets Authority), finanstilsyn og konkurransetilsyn omhandles også. For at ACER skal kunne utføre sine tilsynsoppgaver skal markedsaktørene rapportere sine transaksjoner til ACER, inklusive handelsordrer. Markedsaktørene skal også rapportere til ACER og den nasjonale regulatoren om forhold knyttet til kapasitet og bruk av fasiliteter for produksjon, lagring, forbruk og transmisjon av elektrisitet eller gass, samt LNG fasiliteter, inkludert planlagte og ikke-planlagte utfall ved disse fasilitetene.

Rapporteringspliktene er formulert med tanke på å unngå dobbelrapportering i de tilfeller det også rapporteres med bakgrunn i annet regelverk. ACER skal da kunne få informasjonen fra den tilsynsmyndigheten som har mottatt informasjonen. ACER skal sørge for at informasjonen behandles med diskresjon og konfidensialitet. Forslaget gir Kommisjonen myndighet til å vedta delegerede rettsakter (delegated acts) med tekniske oppdateringer av definisjonene av innsidehandel og markedsmanipulasjon. Dette for å sikre samsvar med øvrigt regelverk og for å ta hensyn til framtidig utvikling i markedene. Videre skal Kommisjonen fastsette detaljerte rapporteringskrav i implementerende rettsakter (implementing acts). Dette innebærer at Kommisjonen skal assisteres av en komité. Disse skal blant annet fastsette krav til informasjonens format, innhold og tidsaspekt. Videre skal det opprettes et nasjonalt register

over markedsaktører. Aktører som utfører transaksjoner som er rapporteringspliktige til ACER må registrere seg hos den nasjonale reguleringsmyndigheten. Det skal kun være nødvendig å registrere seg i ett land. Informasjonen skal overføres til ACER og publiseres i et europeisk register som reguleringsmyndighetene har tilgang til. ACER kan vurdere å offentliggjøre informasjonen med unntak av konkurransesensitiv informasjon.

Medlemsstatene skal utforme regler knyttet til straffemekanismer for brudd på forordningens bestemmelser.

Status

Forordningen trådte i kraft i EU-landene 28. desember 2011. Artikkelen som går på rapportering av data til ACER vil først gjøres gjeldende seks måneder etter at såkalte implementing acts med mer detaljerte rapporteringskrav er på plass. ACER har utarbeidet ikke-bindende retningslinjer for hvordan definisjonene av innsideinformasjon og markedsmanipulasjon/forsøk på markedsmanipulasjon skal anvendes. Retningslinjene av 20. desember 2011 er publisert på ACERs hjemmesider sammen med et notat med spørsmål og svar om REMIT http://www.acer.europa.eu/portal/page/portal/ACER_HOME/Activities/REMIT EU-vedtaket vil bli gjenstand for vanlig EØS-behandling.

Kommisjonen har presentert forslaget til forordning for Norge i EFTA-sammenheng.

Vurdering

OED sendte forslaget på høring den 30. desember 2010 med høringsfrist 3. februar 2011. OED har mottatt hørings svar fra Energi Norge, Finansdepartementet, Finanstilsynet, Gassco, Handel og Kontor, Justis- og Politidepartementet, Konkurransetilsynet, LO, Nasdaq OMX/Nord Pool Spot, NVE, Norwea, OD, Oljeindustriens Landsforening, Skattedirektoratet, Statnett og Statoil. Høringsbrevet samt hørings svarene kan finnes her:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/oed/dok/hoeringer/hoeringsdok/2010/eu-eos-energi-forslag-til-forordning-om-.html?id=629926>

På elektrisitetssiden har en arbeidsgruppe nedsatt av olje- og energidepartementet med medlemmer fra departementet, NVE og Nord Pool Spot v/Markedsovervåkning vurdert gjennomføringen av REMIT i Norge. Arbeidsgruppen vurderte den praktiske gjennomføring av bestemmelsene, behovet for norske regelverksendringer og tilpasninger, samt økonomiske og administrative konsekvenser.

Om lag 70 prosent av krafthandelen i Norge skjer på børs. Nord Pool Spot har allerede et (privatrettslig) regelverk som forbyr markedsmissbruk og har etablert en egen markedsovervåkning som driver tilsyn med handelen. På elsiden er det derfor i stor grad allerede etablert rutiner for å ivareta forordningens formål, selv om det er behov for enkelte tilpasninger i regelverket hos NPS. Imidlertid innebærer forordningen nye rapporteringsforpliktelser. Bestemmelsene skal blant annet omfatte all bilateral handel (OTC). Det må etableres egnede rapporteringsrutiner. NVE vil som nasjonal reguleringsmyndighet være nasjonal tilsynsmyndighet under REMIT. På gassiden er dette en ny type regelverk. Det er ikke noe nedstrøms gassmarked i Norge og norsk gass avsettes på markeder i våre mottakerland. REMIT vil derfor på gassiden i hovedsak være relatert til hendelser i norsk oppstrømssystem, på felt og i transportsystemet.

Norge vil legge inn som et premiss at implementerende rettsakter ikke går inn på norsk ressursforvaltning. I påvente av EØS-behandling opptrer Gassco per i dag og etter forespørsel fra selskapene, som en sentral plattform for offentliggjøring av informasjon om hendelser i transportsystemet og på felt. Offentliggjøringen er basert på klart definerte og standardiserte kriterier. Gassco vil mest sannsynlig opprettholde denne "tjenesten" til selskapene også etter EØS-vedtak, men hvert enkelt selskap er fortsatt ansvarlig for offentliggjøring av innsideinformasjon. ACER gis en sentral rolle som tilsynsmyndighet under REMIT. Formatet på Norges medlemskap i ACER blir bestemt gjennom EØS-vedtaket som innlemmer tredje energimarkedspakke i EØS-avtalen. Dette vil også bli bestemmende for forholdet til ACER under REMIT.

Forordningen pålegger landene en plikt til å gi strafferettslige sanksjoner for brudd på forordningen. Slike bestemmelser innlemmes ikke automatisk i EØS-avtalen. Det må likevel sanksjoneres mot

markedsmissbruk i disse markedene etter nasjonal lovgivning og det må skje i en nasjonal prosess i samarbeid med Justisdepartementet.

Status:

Forordningen vurderes av EFTA EØS-landene.

Protokoll 31 Om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

32006L0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv (2006/32/EF) av 5. april om effektiv sluttbruk av energi og energitjenester (protokoll 31 OED)

Sammendrag av innhold

Direktiv om effektivt sluttbruk av energi og energitjenester ble først fremmet av kommisjonen 10. desember 2003 som en del av Kommisjonens forsyningssikkerhetspakke. Direktivet var gjennom 2 lesninger i Råd og Parlament før det ble endelig vedtatt av Rådet og Europaparlament den 5. april 2006 og publisert i official Journal 27. april 2006. Direktivet er hjemlet i traktatens artikkel 175 (miljø) og er vurdert som EØS-relevant. Norge har gjennom EØS-avtalen et tett samarbeid med EU om energieffektivisering.

Bakgrunnen for direktivet er å bidra til reduserte utslipp av klimagasser og økt forsyningssikkerhet for energi. Direktivet blir omtalt som et nødvendig supplement til gjeldende lovgivning på energisiden som i hovedsak bidrar til effektivitetsgevinster på produksjonssiden. Formålet med direktivet er å bedre markedet for energieffektivitet i sluttbruk av energi. Dette skal i henhold til direktivet skje ved fjerning av barrierer for økt sluttbruker effektivitet hovedsakelig gjennom nedbygging av markedsimperfeksjoner. Direktivet bygger på studier som viser at investeringer i energisparing i mange medlemsland er mer økonomiske enn investeringer i ny produksjonskapasitet. Kommisjonen mener det er et stort ubrukt energieffektiviseringspotensial i EU. Bakgrunnen er at det i EU er et energiforbruk som er 20 prosent høyere enn det som kan forsvares ut fra økonomiske vurderinger. Dermed vil det kunne oppstå et stort voksende marked for salg av energitjenester som kan bidra til at energiforbruket går ned. Utvikling av harmoniserte rammer for å adressere denne situasjonen har vært en viktig del av det endelige direktivet.

Hovedbestemmelsene i den endelige vedtatte tekst er som følger;

Hensikten med direktivet er å fjerne barrierer, bedre informasjonstilgangen, skape incentiver for selskaper til å tilby energitjenester, lage programmer for å øke energieffektiviteten samt gjennomføringen av andre virkemidler. Dette skal skje gjennom mål, mekanismer og rammeverk for energieffektivisering i sluttbruker markedet (artikkel 1).

Direktivets virkeområde skal gjelde tilbydere av energieffektiviseringstjenester og sluttbrukere av energi (artikkel 2).

Landene må påta seg et generelt indikativt mål på 9 % i sluttbruker energisparing over 9 år i perioden fra 2008 til 2017. Dette skal oppnås gjennom forbedringer i energieffektiviteten gjennom energieffektivitetstiltak. Dette skal beregnes på grunnlag av gjennomsnittlig energiforbruk de siste 5 årene. Det skal etableres et foreløpig mål for det 3. året som skal reflekteres i en handlingsplan for energieffektivisering. ("Energy efficiency action plan") (artikkel 4).

Direktivet legger opp til at offentlig sektor skal spille en eksemplarisk rolle hvor minst to tiltak skal gjennomføres fra annex VI. Tiltak kan blant annet være økt anvendelse av innkjøpsreglene for å stimulere energieffektivisering. Det skal pålegges at det skjer en utveksling av informasjon mellom offentlige myndigheter av "best practice" (Artikkel 5).

Myndighetene kan velge ut fra en menyliste hvilke virkemidler som kan anvendes. Fondsmodellen er en opsjon (referanse til artikkel 11).

Direktivet legger opp til at distributører og andre selgere av enøk-tjenester skal tilby energieffektiviseringstjenester, men det skal skje forenlig med rammene for det indre energimarked. (art. 6) Fondsmodellen er en opsjon en kan anvende for å støtte tiltak(Artikkel 11). Landene skal sikre tilgjengelighet av energigjennomsyn (art. 12) Direktivet krever at det skal foreligge informativ fakturering(Artikkel 13).

Det skal foreligge handlingsplaner for energieffektivisering (EEAP's) for landene i 2007, 2011 og 2014, men Kommisjonen vil utarbeide jevnlige vurderinger og rapporter i 2008, 2012 og 2015 (Artikkel 14).

Direktivet skal gjennomføres i nasjonal lov 2 år etter ikrafttredelse, dvs. medio 2008. Kommisjonen vil assisteres av en komite som blant annet skal vurdere metoder for beregning av energibesparelser (artikkel 15 og 16). Direktivet vil måtte iverksettes i nasjonal lovgivning ikke senere enn to år etter ikrafttredelse (artikkel 18). I et annex legges det opp til en harmonisert metode for å måle forbedringer i energieffektiviteten (anneks 1).

Merknader

Gjennom reglene for Energifondet og de allerede etablerte målsettingene for energiomlegging er det i dag virkemidler som skal bidra til effektiv energibruk. I vår modell skal i utgangspunktet investeringer i ny kapasitet og energisparing være likeverdige. Det gis imidlertid ikke støtte til prosjekter som i utgangspunktet er privatøkonomisk lønnsomme. Det er fremdeles uklart hvilke endringer eller nytt regelverk som kreves som følge av direktivutkastet. Hensikten med direktivet er å fjerne barrierer, bedre informasjonstilgangen, skape incentiver for selskaper til å tilby energitjenester, lage programmer for å øke energieffektiviteten samt gjennomføring av andre virkemidler. Dette skal skje gjennom mål, mekanismer og rammeverk for energieffektivisering i sluttbruker markedet. Direktivet vil kunne ha både administrative, økonomiske og rettslige konsekvenser. Olje og energidepartementet vil komme tilbake til dette.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet sendte det opprinnelige forslaget ut på høring til relevante interessenter og senere på nye høringer i ulike faser av vedtaksprosessen mot endelig vedtak i Europaparlamentet og rådet. Tidligere versjoner av direktivet er blant annet utsendt til kontaktutvalget for EØS/energispørsmål. Det har ikke kommet essensielle innsigelser mot direktivet, og det er generelt sett en positiv holdning til at Norge gjennom direktivet fortsetter det gode samarbeid med EU om disse spørsmålene. Departementet har også sendt endelige vedtaket fra Official Journal, med henblikk på EØS-komite vedtak, på høring. Det fremkom ingen vesentlige innsigelser mot det vedtatte direktivet.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I Kjøretøy

32013R0168 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2013/168/EU av 5. februar 2013 om godkjenning og markedsovervåking av to-, tre- og firehjulede kjøretøyer (vedlegg II kap I SD)

Sammendrag av innhold

Denne forordningen erstatter bestemmelsene om typegodkjenning av to- og trehjuls motorvogner, samt deler og tekniske enheter til disse i samsvar med direktiv 92/61/EØF, fra 9. november 2003 erstattet av direktiv 2002/24/EF, som senest endret ved direktiv 2003/77/EF. Norsk regelverk er allerede tilpasset dette systemet for godkjenning og registrering av disse kjøretøykategoriene. Kravene til utslipp fra motorsykler har utviklet seg langsommere enn tilsvarende krav for biler, derfor gir denne forordningen strengere utslippskrav enn tidligere. Det gjøres også endringer i klassifisering og tekniske krav som forventes å øke sikkerheten til disse kjøretøyene. Den nye forordningen regulerer ikke enkeltgodkjenning av kjøretøy, men overlater utarbeidelse av regelverk for dette til det enkelte land. Forordningen innfører et mer omfattende krav til markedstilsyn enn vi har i dagens regelverk for kjøretøy. Bestemmelsene om markedstilsyn bygger på føringene i Varepakken (inntatt i norsk lov av 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS)(EØS-vareloven).

Betegnelsen "kjøretøy i klasse L" dekker en lang rekke forskjellige kjøretøytyper med to, tre eller fire hjul, f.eks. to- og tre-hjulede mopeder, to- og tre-hjulede motorsykler og motorsykler med sidevogn. Eksempler på firehjuls kjøretøy, som også betegnes quadrsykler, er "quads" og minibiler. Typegodkjenningskravene for nye kjøretøy i klasse L finnes i øyeblikket i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF ("rammedirektivet"). Dessuten inneholder en rekke direktiver, som rammedirektivet henviser til, detaljerte tekniske krav vedrørende kjøretøy i klasse L.

Kommisjonen har identifisert en rekke vesentlige problemer med hensyn til de nåværende bestemmelser for typegodkjenning av kjøretøy i klasse L, som det skal tas fatt på:
lovgivningens kompleksitet
utslippsnivået og L-kjøretøyenes stigende andel av det samlede utslipp fra veitransport, som samlet sett er fallende
funksjonelle sikkerhetsaspekter ved kjøretøyene i relasjon til typegodkjenningskravene
manglende lovgivning for kjøretøy utstyrt med ny teknologi
salg og registrering av visse kjøretøy, systemer, komponenter eller separate tekniske enheter, som er innført på EU-markedet, og som ikke er i overensstemmelse med de nåværende typegodkjenningskrav med hensyn til kjøretøyenes funksjonelle sikkerhet og/eller miljøbeskyttelse.

Gjeldende europeiske bestemmelser på det område, som forslaget vedrører:

Europa-Parlamentets og Rådets rammedirektiv 2002/24/EF

Direktiv: 93/14/EØF, 93/30/EØF, 93/33/EØF, 93/93/EØF, 95/1/EF, 97/24/EF, 2000/7/EF, 2002/51/EF, 2009/62/EF, 2009/67/EF, 2009/78/EF, 2009/79/EF, 2009/80/EF, 2009/139/EF

Typegodkjenningslovgivningen er behandlet i politikkiniciativet "CARS21". Dette initiativ ble iverksatt i 2005 for å foreta en gjennomgang av lovgivning og politikk i automobilsektoren med henblikk på å gi råd til Kommisjonen om fremtidige politikkmuligheter. En av grunnene til opprettelsen av CARS 21 var de bekymringer vedrørende de kumulerte utgifter, automobilindustrien påføres i forbindelse med lovgivningen, og dennes negative innvirkning på dens konkurranseevne i form av unødvendig dyre kjøretøy, som de berørte parter i bilindustrien hadde. I den endelige rapport fra CARS 21 ble det konkludert, at mens hovedparten av den gjeldende lovgivning skulle opprettholdes for å beskytte borgerne og miljøet, burde det foretas en forenkling for å rasjonalisere lovgivningsrammene og bevege seg i retning av internasjonalt harmoniserte krav. Dette forenklingsarbeidet er planlagt i Kommisjonens andre statusrapport om forenkling av de lovgivningsmessige rammer. Ethvert eventuelt initiativ bør være i overensstemmelse med denne strategi.

I overensstemmelse med den europeiske strategi for luftkvalitet har Den Europeiske Union hele tiden strammet utslippsstandardene for motorkjøretøy, især med hensyn til hydrokarboner, karbonmonoksid, nitrogenoksider og partikler. Dette vil også bli tilfellet i de foreslåtte lovgivningsrammer for kjøretøy i klasse L.

Typegodkjenningsforanstaltningene i denne lovgivningsramme er også i overensstemmelse med det europeiske handlingsprogram for trafikksikkerheten 2011-2020 og det europeiske charter om trafikksikkerhet (ERSC), 2000-2010. Målet i ERSC var å halvere antallet av trafikkdrepte innen utgangen av 2010. Dessverre tilhører førerne av kjøretøy i klasse L en sårbar trafikantgruppe, med de høyeste tall for drepte og skadde av alle trafikanter.

Endelig inngår det også i dette forslag en rekke bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammer for markedsføring av produkter for å fremme gjennomføringen og håndhevelsen av den nye forordningen. Disse bestemmelser spesifiserer det ansvar, som påhviler de økonomiske operatører i forsyningskjeden (dvs. aktørene fra fabrikant til siste salgsledd) og de respektive markedsovervåkningsmyndigheter. Særlig gjelder dette overvåking av ettermarkedet og kontroll av produkter som innføres på EU-markedet. Dessuten forbedres kravene til organer og organisasjoner som medlemsstatene kan delegere noen av vurderingsoppgavene for kjøretøy, systemer, komponenter eller separate tekniske enheter til. Dette vil sikre like konkurransevilkår og unngå den konkurransevidning som kan oppstå som følge av forskjellige grader av konsekvens og innsats fra disse tredjepartorganers side ved prøvning, inspeksjon og vurdering av kjøretøy, systemer, komponenter eller separate tekniske enheter, som søkes typegodkjent.

Publisert forordning

Forordning (EU) nr. 168/2013 ble vedtatt den 5. februar 2013 og trådte i kraft i EU den 22. mars 2013. Inndeling og tekst er likelydende det kompromiss EU-parlamentet og Rådet fremforhandlet. Forordningen får bindende virkning for typegodkjenning av nye typer kjøretøy først fra 1. januar 2016, da det gjenstår å utarbeide særrettsakter.

EU-parlamentets- og rådets kompromiss

Som resultat av behandling i EU-parlamentet og rådet ble det den 30. november 2012 vedtatt et kompromiss (se vedlegg under *Annen informasjon*). Som følge av behandlingen i disse to organene er det foretatt mange endringer i forhold til kommisjonens forslag. De tema som det har tatt lengst tid å komme til enighet om har vært markedsovervåking, klassifisering, miljøkrav - herunder tidsplan, OBD (montering og lesing av diagnosesystem på kjøretøyet) - og krav om avansert bremsesystem eller ikke. Den mest vesentlige endringen er at forordningen nå er en typegodkjenningsforordning, og dermed ikke regulerer enkeltgodkjenning.

Nærmere om forordningen virkeområde

Forordningen regulerer EF-typegodkjenning og nasjonal typegodkjenning av følgende kjøretøykategorier, samt systemer, komponenter og separate tekniske enheter til disse. Virkeområdet er kjøretøy som er tenkt benyttet på offentlig veg, samt enduromotorsykler, trial motorsykler og tunge terrenggående quads. Følgende kategorier og underkategorier er definert i forordningen (deler av inndelingen og noen av kategoriene er nye). Disse gjengis på engelsk med foreslått norsk betegnelse i *kursiv*:

- (a) Category L1e vehicle (light two-wheel powered vehicle), sub-categorised into: *lett tohjuls motorvogn (motorisert kjøretøy)*
 - (i) L1e-A vehicle (powered cycle); *motorisert sykkel (lett moped)*
 - (ii) L1e-B vehicle (two-wheel moped). *tohjuls moped*
- (b) Category L2e vehicle (three-wheel moped) sub-categorised into: *trehjuls moped*
 - (i) L2e-P vehicle (three-wheel moped designed for passenger transport); *trehjuls moped konstruert for passasjertransport*
 - (ii) L2e-U vehicle (three wheel moped designed for utility purposes). *trehjuls moped konstruert som nyttekjøretøy*
- (c) Category L3e vehicle (two-wheel motorcycle), sub-categorised by: *tohjuls motorsykkel*
 - (i) motorcycle performance₁, further sub-categorised into:
 - L3e-A1 vehicle (low-performance motorcycle); *lett motorsykkel*
 - L3e-A2 vehicle (medium-performance motorcycle); *mellomtung motorsykkel*
 - L3e-A3 vehicle (high-performance motorcycle). *tung motorsykkel*

- (ii) special use:
 - L3e-A1E, L3e-A2E or L3e-A3E enduro motorcycle; *enduro motorsykkel*
 - L3e-A1T, L3e-A2T or L3e-A3T trial motorcycle. *trial motorsykkel*
 - (d) Category L4e vehicle (two-wheel motorcycle with side-car). (*tohjuls*) *motorsykkel med sidevogn*
 - (e) Category L5e vehicle (powered tricycle), sub-categorised into: (*motorisert trehjuls*) *motorsykkel*
 - (i) L5e-A vehicle (tricycle): vehicle mainly designed for passenger transport; *trehjuls motorsykkel (trike)*
 - (ii) L5e-B vehicle (commercial tricycle): utility tricycle exclusively designed for the carriage of goods; *komersiell trehjuls motorsykkel (trehjuls motorsykkel for godstransport)*
 - (f) Category L6e vehicle (light quadricycle), sub-categorised into: *lett quadrisykkel*
 - (i) L6e-A vehicle (light on-road quad); *lett quad (firehjuls moped)*
 - (ii) L6e-B vehicle (light quadri-mobile), further sub-categorised into:
 - L6e-BU vehicle (light quadri-mobile for utility purposes): utility vehicle exclusively designed for the carriage of goods; *mopedbil for nyttetransport*
 - L6e-BP vehicle (light quadri-mobile for passenger transport): vehicle mainly designed for passenger transport. *mopedbil for passasjertransport*
 - (g) Category L7e vehicle (heavy quadricycles), sub-categorised into: *tung quadrisykkel*
 - (i) L7e-A vehicle (heavy on-road quad) sub-categorised into: *tung quad*
 - L7e-A1: A1 on-road quad; *A1 tung quad*
 - L7e-A2: A2 on-road quad; *A2 tung quad*
 - (ii) L7e-B vehicle (heavy all terrain quad), sub-categorised into: *tung terrengquad*
 - L7e-B1: all terrain quad; *terrengquad*
 - L7e-B2: side-by-side buggy; *side-by side buggy*
 - (iii) L7e-C vehicle (heavy quadri-mobile), sub-categorised into: *tung quadrimobil (motorsykkelbil)*
 - L7e-CU vehicle (heavy quadri-mobile for utility purposes): utility vehicle exclusively designed for the carriage of goods; *motorsykkelbil for godstransport*
 - L7e-CP vehicle (heavy quadri-mobile for passenger transport): vehicle mainly designed for passenger transport. *motorsykkelbil for passasjertransport*
- 1 Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on driving licences (OJ L 403, 30.12.2006, p. 18); see performance definitions, categories A1 and A2, in points (a) and (b) of Article 4(3).*

Krav til å oppgi CO₂ og forbruk

Fabrikantene må etter forordningen oppgi forbruk/CO₂ for forbrenningsmotorer og tilsvarende energibruk for kjøretøy med annen motorteknologi som bl.a. elektrisk motor. Disse opplysningene skal også gjøres tilgjengelige for forbrukeren.

Undersøkelser, statistikk og rapportering

Artiklene 78, 79 og 80 pålegger medlemsstatene å undersøke, samle inn data og rapportere til kommisjonen om typegodkjenningsprosedyrer, reglene om avanserte bremsesystem (inkludert fravær av krav om ABS for visse kategorier) og enkeltgodkjenning. På bakgrunn av disse rapportene skal kommisjonen utarbeide samlerapporter med anbefaling om eventuell endring/utvikling av nevnte områder. Rapportene skal legges fram for EU-parlamentet og rådet. Fristene for dette arbeidet er i perioden 2019-2022. Hvorvidt Norge som EØS-land fullt ut er forpliktet til å oppfylle disse forpliktelsene, vil bli avklart nærmere i tiden som kommer.

Merknader

EU-hjemmel: Forordning (EU) nr. 168/2013 er vedtatt av EU-parlamentet og Rådet i fellesskap etter den alminnelige lovgivningsprosedyre med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkeområde (TEUV), artikkel 294.

Gjeldende norsk lovgivning: Gjeldende norsk regelverk for motorsykkel (rammedirektiv 2002/24/EF med flere - som opplistet under "sammendrag av innhold") er implementert fagkapitlene samt i vedlegg 1 til forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften).

Norsk gjennomføring: Vegdirektoratet finner det mest hensiktsmessig lage en ny, egen forskrift for MC som implementerer forordning 168/2013. Denne tilnærmingen er allerede fulgt for bil, da direktiv 2007/46/EF ble implementert høsten 2012. (Egen forskrift er også siktemålet ved implementering av

traktorforordning 167/2013). Egne forskrifter gir god oversikt over aktuelle rettsakter for de respektive kjøretøyområdene.

Forut for høring av ny forskrift vil Vegdirektoratet vurdere å innhente synspunkter fra berørte parter (prehøring). Regulær høring vil mest sannsynlig bli gjennomført ilt 2014, og senest våren 2015. Som nevnt trer forordningens krav bindende i kraft 1. januar 2016.

Som utgangspunkt vil ikke implementeringen av forordningen (med delegerte rettsakter) innebære administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å utforme ny forskrift. (Dog kan det bli noe merarbeid knyttet til hjemmelsavklaringer for markedstilsynet.) Implementeringen vurderes heller ikke å få økonomiske konsekvenser av betydning. Forordningen vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Overgangsforskrift

Ettersom det vil komme motorsykler som er typegodkjent i henhold til den nye forordningen før 2016, må det utarbeides en overgangsbestemmelse i kjøretøyforskriften. Bestemmelsen skal sikre at Norge aksepterer (godkjenner) slike kjøretøy. Dette er i tråd med forordningens føringer.

Markedstilsyn/-overvåking

Denne forordningen innfører et omfattende og nytt krav om markedsovervåking og mer omfattende krav til aktørene i markedet. Disse kravene kommer dels i tillegg til og dels til erstatning for de nåværende kravene om oppfølging av typegodkjente kjøretøy i direktiv 2002/24/EF. Det stilles krav til nasjonale (her norske) myndigheter, tekniske instanser og de økonomiske aktørene (alle ledd fra fabrikant til forhandler). Bestemmelsene om markedsovervåking i forordning 168/2013 er gitt som spesiallovgivning til Varepakken, spesielt forordning (EF) 765/2008, som med Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) er blitt norsk lov. Vi viser også til den interdepartementale koordineringsgruppen for dette arbeidet. Vegdirektoratet har i forbindelse med høringen av Varepakken meldt inn behov for avklaring av nødvendige hjemler for å drive markedsovervåking og hvilke sanksjonsmuligheter som foreligger, eller bør foreligge for at slik aktivitet skal være effektiv. Vegdirektoratets kommentarer er også tatt med i *Prop. 17 L (2012-2013). Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)*.

Forordningen forutsetter at nasjonal myndighet kan iverksette tiltak mot økonomiske operatører som ikke gjør nødvendige tiltak i forhold til kjøretøy og komponenter som utgjør en alvorlig risiko, jf forordning (EF) nr. 765/2008. Tiltakene kan være å forby eller begrense markedssetting, salg eller liknende av slike kjøretøy og komponenter, samt å tilbakekalle kjøretøy og komponenter eller gi kjøreforbud for kjøretøy. Dagens norske kjøretøyrelaterte regelverk gir ikke anledning til å gi kjøreforbud til en gruppe kjøretøy på grunn av mistanke om tekniske mangler, kun til enkeltkjøretøy hvor det er påvist mangler. Arbeidet med å avklare på hvilken måte Statens Vegvesen får mest effektive tilsyns-/sanksjonshjemler vil fortsette i tiden fremover. To løsninger kan foreløpig skisseres: Enten en endring av vegtrafikkloven jf. ny forskrift, eller en delegering av myndighet i henhold til produktansvarslovgivningen.

Sanksjoner

Artikkel 76 (kompromisset) stiller krav om at statene skal sørge for at det finnes straffetiltak mot økonomiske operatører som gjør visse brudd, som for eksempel forfalskning av dokumenter, forfalskning av prøveresultater, bruk av manipulasjonsanordninger eller setter kjøretøy/komponenter som ikke er i samsvar med typegodkjenning på markedet. Innføring av straffetiltak vil kreve en styrking av Statens Vegvesens sanksjonshjemler (se forrige punkt).

Klassifisering og definisjoner

Dagens regler for klassifisering og godkjenning av disse kjøretøy finnes i kjøretøyforskriften. Forordningens begrep er ikke identiske med de som finnes i kjøretøyforskriften. Vegdirektoratet må derfor se til at forordningens begrep får norsk språkdrakt eller at det utarbeides en sammenlikningstabell mellom forordningen og norske begrep. Ettersom forordningen ikke regulerer enkeltgodkjenning er det viktig at klassifisering, definisjoner og administrative krav er klart hjemlet i den norske forskriften, slik at det ikke oppstår tvil om hva som gjelder i skjæringspunktet mellom forordning/typegodkjenning og norsk forskrift/enkeltgodkjenning.

Nasjonal småserietypegodkjenning

Forordningen gir kun rammene for nasjonal typegodkjenning, og forutsetter at de enkelte land fastsetter relevante alternative krav. Forordningens definisjon av relevante alternative krav er: administrative bestemmelser og tekniske krav som har som mål å sikre at nivået av funksjonell sikkerhet, miljømessig beskyttelse og fører-/passasjersikkerhet i den grad det er praktisk mulig, tilfredsstillende nivået fastsatt i en eller flere delegerede rettsakter som er opplistet i forordningens vedlegg II.

Enkeltgodkjenning

Forordningen gjelder som nevnt ikke enkeltgodkjenning av motorsykler. I forbindelse med arbeidet med forordningen har det imidlertid blitt uttalt både fra kommisjonen og politiske organer i EU at muligheten for enkeltpersoner til å bygge, modifisere og vedlikeholde sitt eget kjøretøy ikke skal hindres, og muligheten for nasjonal enkeltgodkjenning fremgår av forordningens artikkel 1 nr. 1 annet ledd.

Vegdirektoratet ønsker å tilrettelegge for muligheten for nasjonal enkeltgodkjenning. I den forbindelse må det utarbeides tekniske krav og administrative bestemmelser, herunder innarbeide den foreslåtte forskrift om amatørbygde kjøretøy. Den foreslåtte amatørbyggforskriften retter seg mot enkeltpersoner som bygger kjøretøy i en ikke-kommersiell sammenheng. I utviklingen av prosedyrer og krav for enkeltgodkjenning på ordinære vilkår bør det derfor tas spesielt hensyn til at det skal også være realistisk mulig å oppnå en enkeltgodkjenning for et kjøretøy som bygges enkeltvis i kommersiell sammenheng.

Hvilke kjøretøy som omfattes av forordningen

I forslagetets artikkel 2 angis det hvilke kjøretøy som omfattes av forordningen. Dette er stort sett alle to-, tre- og firehjulede motorsykler som er ment brukt på offentlig vei. Unntatt fra forordningen er bl.a. spesielle kjøretøy som er ment brukt til forsvaret, politi m.m., konkurransekjøretøy, rene off-roadkjøretøy. Unntatt er også kjøretøy som henhører under virkeområdene for hhv bil (jf direktiv 2007/46/EF), traktor (jf. forordning 167/2013) og maskiner (jf. direktiv 2006/42/EF). Artiklene 3-5 gir utfyllende definisjoner og klassifisering av kjøretøy som omfattes av forordningen.

Vegdirektoratet arbeider med å vurdere rettstilstanden for kjøretøy som kommer inn under maskindirektivet (2006/42/EF), og dermed kommer inn under Direktoratet for arbeidstilsynets ansvarsområde. I arbeidet med å implementere denne forordning (EU) nr. 168/2013 og den tilsvarende for traktor mm. baserer Vegdirektoratet seg på at prinsippet som ble lagt med forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil om én forskrift for hver av de tre hovedkategoriene kjøretøy skal følges. Følgelig vil det for alle tre områdene være noen kjøretøy som faller utenfor de europeiske rettsaktene, men som må reguleres i norsk forskrift. Vegdirektoratet har så langt ikke konkludert med om disse skal omtales i den av de tre forskriftene de har mest til felles med, eller om de skal reguleres i en fjerde forskrift om kjøretøy, eventuelt om det avklares at sikkerhets- og miljøkravene til disse ivaretas av regelverket som følger av maskindirektivet.

Delegerte og implementerende rettsakter

Kommisjonen har fått delegert myndighet til å fastsette rettsakter med krav til miljø, sikkerhet og konstruksjon, som skal erstatte og supplere dagens direktiv. Disse rettsaktene er under utarbeidelse, og forventes ferdigstilt i 2014. Videre skal kommisjonen fastsette en implementerende rettsakt om administrative forhold og dokumenter knyttet til forordningens innhold. Vegdirektoratet vil omtale disse rettsaktene i egne EØS-notat.

De tre delegerede rettsaktene viderefører til en viss grad innholdet i de tekniske særdirektivene til direktiv 2002/24/EF. Som tidligere beskrevet ligger det nåværende regelverket med krav til miljø og utslipp fra to- og trehjuls motorvogner et godt stykke etter tilsvarende regelverk for biler. Den delegerede forordningen som planlegges på dette området har som mål å ta tak i dette problemet. Videre vil de delegerede rettsaktene vise til FNs ECE-regulativ der det finnes relevante regulativ innenfor området. Som en del av dette arbeidet vil EU også arbeide for å tilpasse eksisterende regulativ og i flere tilfeller arbeide for å utvikle virkeområdet for regulativ som i dag kun dekker bil. Rettsaktene vil også stille flere og mer detaljerte krav til sikkerhet og konstruksjon enn dagens særdirektiv gjør.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vil bli behandlet i spesialutvalget for handelsforenklinger.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Kapittel II Jord- og skogbrukstraktorer

32013L0008 Kommisjonsdirektiv 2013/8/EU av 26. februar 2013 som, for tilpasning til den tekniske utvikling, endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/144/EF om visse komponenter og spesifikasjoner for jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD)

Sammendrag av innhold

Gjeldende direktiv 2009/144/EU, inneholder typegodkjenningskrav for visse komponenter og spesifikasjoner for land- og skogbrukstraktorer. Herunder inneholder direktivet krav til mekaniske koblinger mellom traktorer og henger og krav til vertikal belastning på denne koblingen (bilag VI). Ettersom det er kommet nye typer koblinger som er konstruert i henhold til ISO standarder, har kommisjonen funnet det nødvendig å innta bestemmelser om at koblinger som tilfredsstill ISO-6489-5 2011/tilkoblingsanordning med gaffel, ISO 24347:2005/tilkoblingsanordning med kule og ISO 6489-4:2004/tilkoblingsanordning med bolt, tilføyes til de krav som fremkommer når det gjelder koblinger i direktiv 2009/144/EU. Endringene fremkommer av bilag IV hvor det er angitt typer av tilkoblinger og tekniske krav knyttet til koblingene, som vektbelastning, (både vertikal og horisontal belastning) dimensjoner mv. som fremgår av nevnte ISO-standarder. I bilag IV pkt.1.1. er det presisert at det kun er mekaniske koblinger som er montert på traktoren som er omfattet av direktivet.

Merknader

EU-hjemmel: Direktiv 2013/8/EU er et endringsdirektiv vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 290.

Gjeldende norsk lovgivning: I forskrift 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) §38-6 samt vedlegg 1 pkt 22.5 fremkommer krav til tilhengerkobling for traktorer.

Norsk gjennomføring : Direktiv 2013/8/EU vil bli tatt inn i kjøretøyforskriften § 38-6 og vedlegg 1. Direktivet får ingen administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere direktivet i norsk rett. For private vil ikke dette få økonomiske konsekvenser ettersom dette blir påmontert traktoren ved produksjon. Direktivet vurderes å henhøre under Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vil bli behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32013R0167 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 167/2013 av 5. februar 2013 om typegodkjenning av jord- og skogbrukstraktorer (vedlegg II kap II SD)

Sammendrag av innhold

Målet med forordningen er å forenkle godkjenningen av traktor, tilhenger til traktor, arbeidsutstyr mv. knyttet til traktor, ettersom det blir etablert en typegodkjenningsordning for alle traktortyper basert på harmoniserte bestemmelser. Forordningen vil øke sikkerheten for traktorer og samtidig redusere administrative kostnader, samt unngå unødvendig nasjonale bestemmelser. I forordningen fremkommer viktigheten med markedsovervåkning, denne er omtalt fra artikkel 7 - artikkel 16. I henhold til artikkel 7 skal myndighetene på typegodkjente kjøretøyer, komponenter og andre separate enheter foreta kontroll med at disse er i overensstemmelse med bestemmelsene. Den som selger godkjenningspliktig deler og utstyr må ovenfor myndigheten fremlegge dokumentasjon om disse oppfyller gjeldende bestemmelse. Ovenfor den som har produsert kjøretøyet eller komponenten

kan myndighetene kreve at det fremlegges tilfredsstillende dokumentasjon. I artikkel 10 er det beskrevet hvilke forpliktelser fabrikanten har. bl.a. skal fabrikanten kunne stille til disposisjon nødvendig underlag og COC 10 år etter at produktet er markedsført. Harmoniserte bestemmelser vil gjøre godkjenning av traktorer enklere for fabrikantene, ettersom de kun må forholde seg til et regelverk.

Forordningen oppbygging er i tråd med anbefaling fra CARS 21 rapporten (En konkurransemessig lovramme for kjøretøyer i den 21 århundre) når det gjelder forenkling vedr. bestemmelser og godkjenning av kjøretøy. Forordningen innebærer at eksisterende rammedirektiv for traktor 2003/37/EF, som ble implementert i norsk forskrift i juli 2005, og alle de øvrige separate rettsakter fra EU når det gjelder traktor vil bli opphevet og erstattet med denne forordningen. Som resultat av behandling i EU-parlamentet og rådet ble det 31. januar 2013 vedtatt et kompromiss som foreløpig ikke er publisert i "offisiell journal". Som følge av behandlingen i disse to organene er det foretatt mange endringer i forhold til kommisjonens forslag. Artikler er både lagt til og fjernet, slik at nummereringen ikke stemmer over ens med kommisjonens forslag. Den mest vesentlige endringen er at forordningen nå er en typegodkjenningsforordning, og dermed ikke regulerer enkeltgodkjenning. I tillegg til EU-typegodkjenning åpner forordningen for nasjonal typegodkjenning av små serier. Når det gjelder nasjonal småseriegodkjenning er det mulig for Norge å ha alternative krav, men de skal være på samme sikkerhets og miljønivå som kravene som fremgår av bilag 1 i forordningen.

Forordningen er fokusert om 3 hovedområder:

- kjøresikkerhet-artikkel 17: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet og fremstille kjøretøyet på en slik måte at risikoen for personer i kjøretøy og den øvrige trafikk skal komme minst mulig til skade.
- arbeidssikkerhet-artikkel 18: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for skade på personer som arbeider på eller med kjøretøyet blir minst mulig.
- miljøegenskaper-artikkel 19: Fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at miljøpåvirkningen blir minst mulig. Kommisjonen har fått delegert ansvar til å fastsette detaljerte bestemmelser knyttet til disse hovedområdene. Dette innebærer at det vil bli utarbeidet særforordninger innenfor de tekniske kravområdene som fremgår av vedlegg 1 til denne forordningen. I vedlegg 1, hvor kravene allerede er på plass er det henvist til ECE-regulativer, OECD-koder og EU-rettsakter Forordningen vil gjelde for følgende kjøretøy som er produsert i en eller flere etapper.

Definisjoner:

- T - traktor omfatter alle traktorer i henhold til følgende kategorier for hver type traktor avhengig av hastigheten, hvor hastighetssymbolet er angitt med "a" (traktor med en maksimal konstruktiv hastighet på 40 km /t eller mindre) eller "b" (traktor med maksimal konstruktiv hastighet over 40 km/t.) Nåværende traktor "T5" blir følgelig traktor kategori "b" etter den nye forordningen.
- T1 - Hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet på maksimalt 40/km/t, minste sprovidde for den akselen, som er nærmeste føreren på 1150 mm eller over, tjenestemasse over 600kg og frihøyde 1000 mm eller mindre.
- T2 - Hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t, minste sporvidde under 1500 mm, tjenestemasse over 600 kg, frihøyde ikke over 600 mm. Når høyden av traktorens tyngdepunkt (målt i forhold til jorden) dividert med den gjennomsnittlige minimumssporvidden av hver aksel er over 0,90, er den konstruktive bestemte maksimale hastigheten begrenset til 30 km/t.
- T3 - hjultraktor med konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t og tjenestemasse på 600 kg eller derunder.
- T4 - Hjultraktor til særlige formål med en konstruktiv bestemt maksimalhastighet ikke over 40 km/t.
- T4.1 - (traktorer med stor frihøyde) omfatter traktorer som er konstruert til å arbeide på vinmarker
- T4.2 - (ekstra brede traktorer) Omfatter traktorer som er spesiell på grunn av store dimensjoner .
- T4.3 - (traktorer med lav bakkekling) er traktorer som har drift på 4 hjul.
- C - Beltetraktorer som drives frem ved hjelp av belter eller en kombinasjon av hjul og belter. og som inndeles analogt med klasse T. R - Gjelder påhengsvogn som er delt inn i 4 ulike klasse avhengig av tillatt akseltrykk med en bokstav "a" eller "b" avhengig av den hastighet som materiellet er konstruert for. 1."a" påhengsvogn med en maksimalkonstruktiv hastighet på 40 km /t eller mindre.2."b" påhengsvogn med maksimal konstruktiv hastighet over 40 km/t.
- R: Tilhenger til traktor som er delt to hastighetsnivåer
 - a. Tilhenger konstruert for en hastighet inntil 40 km/t
 - b. Tilhenger konstruert for en hastighet over 40 km/t. Denne kategorien delt inn i 4 vektklasser.
- S. Utskiftbar trukket maskin som har to hastighetsnivåer
 - a. Utskiftbar trukket maskin med hastighet inntil 40 km/t

b. Utskiftbar trukket maskin med hastighet over 40 km/t. Denne kategorien delt inn i to vektclasser. Fabrikanten kan velge om det skal søkes om EU-typegodkjenning eller nasjonal typegodkjenning etter denne forordningen for:

- mobile maskiner
- påhengskjøretøy og trukket utstyr kl. R og S
- prototyper av kjøretøyer.

Følgende direktiver oppheves med virkning fra 1. januar 2016:

Direktiv

2003/37/EF, 74/347/EØF, 76/432/EØF, 76/763/EØF, 77/537/EØF, 78/764/EØF, 80/720/EØF, 86/297/EØF, 86/298/EØF, 86/415/EØF, 87/402/EØF, 2000/25/EF, 2009/57/EF, 2009/58/EF, 2009/59/EF, 2009/60/EF, 2009/61/EF, 2009/63/EF, 2009/64/EF, 2009/66/EF, 2009/68/EF, 2009/75/EF, 2009/76/EF og 2009/144/EF som blir erstattet med kravene som fremgår av bilag 1 i denne forordningen.

De materielle kravene i de opphevede direktivene vil bli videreført i de delegerte rettsakter som kommisjonen har fått delegert myndighet til å utstede.

I henhold til artikkel 71 har kommisjonen fått delegert myndighet til å utarbeide delegerte forordninger knyttet til følgende områder:

- Krav til sikkerhet ved kjøring på veg (artikkel. 17) Det vil si at fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for at personer på traktorer eller øvrige trafikanter kommer til skade er minst mulig. Forslag klart og planlagt vedtatt juli 2014.
- Krav til sikkerhet ved bruk/arbeid (artikkel 18) Det vil si at fabrikanten skal konstruere kjøretøyet slik at risikoen for at personer som jobber på eller med kjøretøyet er minst mulig. .
- Krav til miljø. (artikkel 19) Det vil si at fabrikanten skal konstruere slik at negativ påvirkning på miljøet blir minst mulig. Forslag klart mars 2014.
- Prosedyrer for EU-typegodkjenning artikkel 20
- Utførelse av tester i forbindelse med EU-typegodkjenning/prosedyrer artikkel 27
- Salg og ibruktaking av deler og utstyr til traktorer, som kan ha betydning for miljø, sikkerhet eller bruk av traktoren. artikkel. 28
- Reparasjons - og vedlikeholdsinformasjon artikkel. 47
- Utarbeidelse av tekniske standarder som en teknisk prøveinstans skal oppfylle artikkel 61. pkt. 8.
- Endringer av bilag til denne forordningen. artikkel 70.
- Bremses. Det er fastlagt at det skal bli krav til ABS-bremses på T-5 traktorer dvs. traktorer med hastighet over 40 km/t. Det er ennå ikke bestemt hvilken hastighet traktorer skal ha når det gjelder krav om ABS-bremses. Fra bransjen er det kommet synspunkter på at det må konstrueres ABS-bremses som spesielt er beregnet for traktor, ettersom det kan være tekniske problemer og bruke samme teknikk som brukes på lastebiler. Forslag klart juli 2014
- Adm. bestemmelser. Forslag klart juli 2014. Nasjonal småseriegodkjenning Videre er det i forordningen kap. X artikkel 37 åpnet for en kan foretas nasjonal typegodkjenning av små serier innenfor det antallet som er angitt nedenfor. Ved nasjonal småseriegodkjenning er det anledning til å ha alternative krav, dersom det kan begrunnes at disse er på samme sikkerhetsnivå om miljønivå som kravene som fremgår av vedlegg 1. Gyldigheten av en slik nasjonal småseriegodkjenning er bare gyldig i det landet hvor godkjenningen er utstedt i.

Antallet kjøretøy som kan godkjennes i nasjonalsmåserie:

- T – 150 for hver type
- C - 50 for hver type

Informasjon vedr. reparasjon- og vedlikeholds informasjon

Fabrikanten skal gi nødvendig informasjon via WEB-sider om teknisk informasjon slik at uavhengige verksteder skal kunne foreta vedlikehold og reparasjon på kjøretøyet. Opplysningene skal minst inneholde

- kjøretøyets identitetsnummer (VIN)
- service håndbøker
- tekniske håndbøker
- komponent og diagnoseinformasjon
- elektrisk opplegg (ledningsdiagram)
- diagnose - feilkoder•softwarekalibreringsidentifikasjonsnummer for kjøretøyet
- spesial verktøy

Undersøkelser, statistikk og rapportering

Artiklene 74, 75 pålegger medlemsstatene innen desember 2021 å undersøke, samle inn data og rapportere til kommisjonen om typegodkjenningsprosedyrer, antall kjøretøy som er enkeltgodkjentreglene og om hvilke disse er godkjent etter dersom disse aviker fra kravene for EU-typegodkjente traktorer.

Merknader

EU-hjemmel: Ny rammeforordning for traktor - basert på Kommisjonens KOM.. – blir vedtatt av Europaparlamentet og Rådet i henhold til alminnelig lovgivningsprosedyren med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV), artikkel 294.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området:

Krav til traktor finnes i Forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (Kjøretøyforskriften) hvor direktiv 2003/37/EF med tilhørende særdirektiver er implementert. I tillegg inneholder forskriften nasjonale bestemmelser for traktorer med hastighet over 40 km/t, hvor denne har fått betegnelsen T-5-traktor. For traktorer med hastighet mellom 40 og 50 km/t er det gitt dispensasjon slik at forskrifter som gjaldt før 1. juli 2005, gjelder som et alternativ til kravene som fremkommer av direktiv 2003/37/EF.

Vegdirektoratet finner det mest hensiktsmessig å fortsette den linjen som ble lagt ved implementeringen av direktiv 2007/46/EF om å utarbeide en forskrift for hvert av områdene bil, motorsykkel og traktor som speiler tilsvarende inndeling i europeiske rettsakter.

Markedstilsyn/-overvåking

Denne forordningen innfører et omfattende og nytt krav om markedsovervåking og mer omfattende krav til aktørene i markedet. Disse kravene kommer dels i tillegg til og dels til erstatning for de nåværende kravene om oppfølging av typegodkjente kjøretøy i direktiv 2002/24/EF. Den stilles krav til nasjonale (her norske) myndigheter, tekniske instanser og de økonomiske aktørene (alle ledd fra fabrikant til forhandler). Bestemmelsene om markedsovervåking er gitt som spesiallovgivning til Varepakken, spesielt forordning (EF) 765/2008, som med Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) blir norsk lov. Vi viser også til den interdepartementale koordineringsgruppen for dette arbeidet. Vegdirektoratet har i forbindelse med høringen av Varepakken meldt inn behov for avklaring av nødvendige hjemler for å drive markedsovervåking og hvilke sanksjonsmuligheter som foreligger, eller bør foreligge for at slik aktivitet skal være effektiv. Vegdirektoratets kommentarer er også tatt med i *Prop. 17 L (2012-2013). Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)*.

Forordningen forutsetter at nasjonal myndighet kan iverksette tiltak mot økonomiske operatører som ikke gjør nødvendige tiltak i forhold til kjøretøy og komponenter som utgjør en alvorlig risiko, jf forordning (EF) nr. 765/2008. Tiltakene kan være å forby eller begrense markedssetting, salg eller liknende av slike kjøretøy og komponenter, samt å tilbakekalle kjøretøy og komponenter eller gi kjøreforbud for kjøretøy. Dagens norske regelverk gir ikke anledning til å gi kjøreforbud til en gruppe kjøretøy på grunn av mistanke om tekniske mangler, kun til enkeltkjøretøy hvor det er påvist mangler

Klassifisering og definisjoner.

Dagens regler for klassifisering og godkjenning av disse kjøretøy finnes i kjøretøyforskriften. Forordningens begrep er identiske med de som finnes i kjøretøyforskriften. Etersom forordningen ikke regulerer enkeltgodkjenning er det viktig at klassifisering, definisjoner og administrative krav er klart hjemlet i den norske forskriftene, slik at det ikke oppstår tvil om hva som gjelder i slike tilfeller.

Nasjonal småserietypegodkjenning.

Forordningen gir kun rammene for nasjonal typegodkjenning, og forutsetter at de enkelte land fastsetter relevante alternative krav. Relevante alternative krav er administrative bestemmelser og tekniske krav som har som mål å sikre at nivået av funksjonell sikkerhet, miljømessig beskyttelse og fører-/passasjersikkerhet i den grad det er praktisk mulig, tilfredsstillende nivået fastsatt i en eller flere delegerte rettsakter som er opplistet i forordningens vedlegg II.

Enkeltgodkjenning

Forslaget til traktor-forordning regulerer som nevnt ikke enkeltgodkjenning av traktorer, men i artikkel 1 åpnes det for at medlemsland kan foreta enkeltgodkjenning under forutsetning at EU-typegodkjente traktorer aksepteres. Det står ikke hvilke bestemmelser som skal brukes i forbindelse med enkeltgodkjenning, dette betyr at i forbindelse med enkeltgodkjenning kan nåværende nasjonale bestemmelser for traktorer over 40 km/t brukes. Under 40 km/t har vi ikke nasjonale krav.

Kjøretøy som ikke omfattes av forordningen

I forslaget artikkel 2 angis det hvilke kjøretøy som omfattes av forordningen, videre angis det hvilke kjøretøy som ikke omfattes. I artiklene 3 til 5 gis det viktige definisjoner knyttet til, og klassifisering av kjøretøy som omfattes av forordningen. Det presiseres blant annet at forordningens virkeområde er kjøretøy som er tenkt benyttet på offentlig vei. Vegdirektoratet er også i gang med et arbeid med å vurdere rettstilstanden for kjøretøy som kommer inn under maskindirektivet (2006/42/EF), og dermed kommer inn under Direktoratet for arbeidstilsyns ansvarsområde. I arbeidet med å implementere denne forordningen og den tilsvarende for MC baserer Vegdirektoratet seg på at prinsippet som ble lagt med forskrift om godkjenning av bil og tilhenger til bil om en forskrift for hver av de tre hovedkategoriene kjøretøy skal følges. Følgelig vil det for alle tre områdene være noen kjøretøy som faller utenfor de europeiske rettsaktene, men som må reguleres i norsk forskrift. Vegdirektoratet har så langt ikke konkludert med om disse skal omtales i den av de tre forskriftene de har mest til felles med, eller om de skal reguleres i en fjerde forskrift om kjøretøy.

Delegerte og implementerende rettsakter

Kommisjonen har fått delegert myndighet til å fastsette delegerte rettsakter med krav til miljø, sikkerhet og konstruksjon, som skal erstatte og supplere dagens direktiv. Disse rettsaktene er under utarbeidelse. Videre skal kommisjonen fastsette en implementerende rettsakt om administrative forhold og dokumenter knyttet til forordningens innhold. Vegdirektoratet vil omtale disse rettsaktene i egne EØS-notat.

De tre delegerte rettsakten viderefører til en viss grad innholdet i de tekniske særdirektivene til direktiv 2003/37/EF. Videre vil de delegerte rettsaktene vise til FNs ECE-regulativ der det finnes relevante regulativ innefor området, som en del av dette arbeidet vil EU også arbeide for å tilpasse eksisterende regulativ og i flere tilfeller arbeide for å utvikle virkeområdet for regulativ som i dag kun dekker bil. Rettsaktene vil også stille mer detaljerte krav til sikkerhet og konstruksjon enn dagens særdirektiv gjør

Rettslige konsekvenser for Norge.

Endringen vil medføre at det i tillegg til implementering av denne forordningen må utarbeides bestemmelser i forbindelse med småseriegodkjenning av traktorer. Vil gjennomføring medføre endring i norsk lovgivning eller annet regelverk. Det må utarbeides nye bestemmelser evt. en ny forskrift for traktorer knyttet til forordningen. Videre må det klarlegges hvilken hjemmel vi har i forhold til markedsovervåkning.

Overgangsforskrift

Ettersom det vil komme traktorer som er typegodkjent i henhold til den nye forordningen må det utarbeides en overgangsforskrift i Kjøretøyforskriften kap. 6 slik at vi aksepterer kjøretøyer som er typegodkjent i henhold til den nye forordningen.

Utover det å utarbeide forskrifter med veiledning er det ingen øvrige administrative krav, men ettersom forordningen åpner for nasjonalsmåseriegodkjenning må det utarbeides bestemmelser for nasjonal småseriekrav. Dette vil gjelde prosedyrer evt. alternative krav. Nasjonal småserietypegodkjenning vil kreve ressurser i både i forbindelse med administrative forhold og teknisk gjennomgang av de fremstilte traktorene.

For private vil det bli enklere å anskaffe traktorer som er EU-typegodkjent. Utvalget blir større og prisen kan gå ned ettersom konkurransen mellom traktorprodusentene blir større. Utover det kan vi ikke på nåværende tidspunkt si noe om eventuelle andre økonomiske konsekvenser.

Forordningen har ikke vært på høring

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vil bli behandlet i spesialutvalget for handelsforenklinger.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32009L0136 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/136/EF av 25. november 2009 som endrer direktiv 2002/22/EF om universelle tjenester og brukerrettigheter, direktiv 2002/758/EF om kommunikasjonsvern og forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/136/EF ("the Citizen`s Rights Directive") gjør endringer i USO-direktivet 2002/22/EF og kommunikasjonsverndirektivet 2002/58/EF. Formålet med endringene er å gi brukerne en høy grad av beskyttelse og rettigheter i et inkluderende informasjonssamfunn. Bakgrunnen er at trygghet for forbrukerne vil gagne den videre utviklingen av informasjonssamfunnet i Europa og legge til rette for opptak og bruk av nyskapende tjenester og nettverk. USO-bestemmelsene kan sees som et motsvar eller en korleksjon til en ren markedsmessig tilnærming. EU mener at et passende antall leveringspliktige tjenester og forbrukerrettigheter er en forutsetning for å oppnå et informasjonssamfunn for alle.

Hovedendringer i USO-direktivet 2002/22/EF

Sluttbrukerne gis mer og bedre informasjon om priser og leveringsvilkår:

- Tilbyderne pålegges å publisere sammenlignbar, adekvat og oppdatert informasjon om priser og tilbud på en måte som er tilrettelagt for at tredjepart kan sammenstille og videreformidle informasjonen.
- Sluttbrukernes muligheter til nummerportabilitet forbedres (nytt i direktivet, men allerede en del av det norske regelverket). Det vises i den forbindelse til at krav om at nummerportering skal gjennomføres i løpet av en virkedag, jf. artikkel 30(4)
- Ytterligere styrkning av enkelte brukergruppers rettigheter til tilrettelagte løsninger og tilgang til nye tjenester for brukergrupper med særskilte behov.
- Det legges bedre til rette for tilgang til og bruk av elektronisk kommunikasjon, inkludert nødkommunikasjon, for folk med nedsatt funksjonsnivå.
- Endring i ordlyden fra "possibility" til "obligation" vedrørende implementering av særlige tiltak for folk med nedsatt funksjonsnivå.
- Bestemmelsen om hvilke tjenester som kan inngå i USO-forpliktelsene er ikke endret, men praksis siden 2002 og endringer i fortalen til direktivet åpner for at medlemslandene kan velge å ta inn bredbåndstjenester og annet som er tilgjengelig for majoriteten av brukere. Endringene gjør det mulig å benytte finansieringssystemet som følger av direktivet til flere tjenester.

Nødsamtaler: • Kommissjonen gis myndighet til å kunne gripe inn og om nødvendig bidra til harmonisering på området.

- Sluttbrukerne gis bedre tilgang til nødsamtaler

Aksess og kvalitet på tjenestene:

- Direktivet legger ikke begrensninger på tilbyderens mulighet til å utforme sluttbrukeravtalene, men krever åpenhet om eventuelle restriksjoner på sluttbrukernes tilgang til lovlig innhold og tjenester som gjør det mulig å foreta informerte valg om mellom tilbydere og tjenester. De nasjonale tilsynene gis myndighet til å forhindre reduksjon i kvaliteten på tjenester og å sette minimumskrav til overføringskapasitet og tjenester for sluttbrukerne. Kommissjonen gis kompetanse til å foreta harmonisering dersom det blir nødvendig.

Hovedendringer i kommunikasjonsverndirektivet 2002/58/EF

Begrunnelsen for endringene i kommunikasjonsverndirektivet er å styrke personvernet og informasjonssikkerheten ved bruk av elektronisk kommunikasjonsnett og -tjenester. Dette anses grunnleggende for at brukerne skal opprettholde tilliten til bruk av ny teknologi. Endringene er både en styrking av gjeldende regler som følger av Kommunikasjonsverndirektivet av 2002, og innføring av nye regler. (Bakteppet er at skadelig kode i større grad brukes for å stjele konfidensiell informasjon, økt utbredelse av identitetstyverier, kredittkortbedragerier på nett og innbrudd i brukers nettbank m.v.)

Spam estimeres fortsatt til å utgjøre 40-90 % av all e-post som sendes. Videre introduseres nye teknologier som gir opphav til nye personvernproblemstillinger.) En viktig endring i direktivet er at det innføres en plikt for tilbydere av elektroniske kommunikasjonstjenester til å varsle kompetent myndighet om sikkerhetsbrudd som involverer personopplysninger. Dersom sikkerhetsbruddet har medført tap av brukers data eller andre personvernkrenkninger, skal også sluttbruker varsles. Kompetente nasjonale myndigheter skal kunne gi retningslinjer og instruksjoner om i hvilke situasjoner, på hvilke format m.m tilbyder skal varsle myndigheten. Videre gis Kommisjonen kompetanse til å kunne fastsette bestemte tekniske implementeringstiltak knyttet til varslingsprosedyrer. Dette skal skje etter konsultasjon med ENISA og Artikkel 29 gruppen. En annen viktig endring i kommunikasjonsverndirektivet er at vernet mot spam er utvidet.

Merknader

Rettsakten vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen med tilpasningstekst er overlevert EU.

32009L0140 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/140/EF av 25. november 2009 som endrer direktiv 2002/21/EF om et felles regulatorisk rammeverk for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester, direktiv 2002/19/EF om tilgang til og samtrafikk mellom elektroniske kommunikasjonsnett og tilhørende fasiliteter og direktiv 2002/20/EF om tillatelser til elektroniske kommunikasjonsnett- og tjenester (vedlegg XI SD)

Ekompakken av 2002 består av direktiv 2002/21/EF om et felles regulatorisk rammeverk for elektroniske kommunikasjonsnett og – tjenester (rammedirektivet), direktiv 2002/19/EF om tilgang til og samtrafikk mellom elektroniske kommunikasjonsnett og tilhørende fasiliteter (tilgangsdirektivet) direktiv 2002/20/EF om tillatelser til elektroniske kommunikasjonsnett og – tjenester (tillatelsesdirektivet), direktiv 2002/22/EF om universelle tjenester og brukerrettigheter (USO-direktivet) og direktiv 2002/58/EF om kommunikasjonsvern (kommunikasjonsverndirektivet). Disse fem direktivene er tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XI om telekommunikasjonstjenester med tilhørende materielle tilpasninger, og er gjennomført i norsk rett gjennom ekomloven og ekomforskriften.

I november 2007 la Kommisjonen frem en rekke forslag til endringer i dette regulatoriske rammeverket for elektronisk kommunikasjon, samt forslag til en ny forordning om opprettelse av en "europeisk regulatør" (se eget EØS-notat om BEREC). Etter Kommisjonens syn var ikke det regulatoriske rammeverket tilstrekkelig til å realisere de overordnede formålene med reguleringen. Det ble derfor ansett nødvendig å styrke regelverket for å kunne ivareta formålene bedre enn tidligere. Kommisjonen gikk veldig offensivt ut i et forsøk på å øke sin egen makt og innflytelse på markedsreguleringen. I løpet av vedtaksprosessen ble det imidlertid foretatt omfattende endringer. Lovforslagene ble endelig vedtatt 25. november 2009 etter at behandlingen av pakken hadde gått til forliksprosedyre. Det endelige resultatet går ikke så langt i retning av europeisk harmonisering som det opprinnelige forslaget fra Kommisjonen la opp til. Fra norsk side er vi forholdsvis fornøyd med utfallet, ettersom endringene i stor grad sammenfaller med de norske posisjonene. Endringsdirektivene må anses for å være EØS-relevante og i det vesentlige akseptable (EØS/EFTA landene forhandler med EU om tilpasningstekster, jf. nedenfor)

Revisjonen av ekompakken er begrunnet i behovet for å styrke sluttbrukernes rettigheter, fremme konkurranse og investeringer i de ulike delmarkedene, behov for mindre og mer effektiv regulering, behov for å utvikle bedre og mer innovative tjenester, legge til rette for høyhastighets bredbånd og bedre forutsetningene for å skape et ensartet europeisk ekommarked. Det følger av dette at de

overordnede formålene med ekomreguleringen er de samme som før, men at det nå legges større vekt på enkelte hensyn enn tidligere, som for eksempel investeringshensynet og hensynet til innovasjon. Det er videre en større erkjennelse av at forskning og offentlige investeringer har en viktig rolle for å drive utviklingen videre og for å sikre at alle får tilgang til nye effektive tjenester.

Direktiv 2009/140/EF ("the Better Regulation Directive") gjør en rekke endringer i rammedirektivet 2002/21/EF, tilgangsdirektivet 2002/19/EF og tillatelsesdirektivet 2002/20/EF. (Se eget EØS-notat om direktiv 2009/136 ("the Citizen`s Rights Directive") for endringer i USO-direktivet og kommunikasjonsverndirektivet).

Hovedendringer i rammedirektivet 2002/21/EF

Liberalisering av frekvensforvaltningen. Tjeneste- og teknologinøytralitet skal være normen i alle frekvensbånd som allokeres for elektronisk kommunikasjon. Frekvensforvaltningen gjøres mer markedsrettet blant annet ved at direktivet knesetter (legger større vekt på) prinsippet om teknologi- og tjenestenøytralitet som utgangspunkt for tildeling og allokering av frekvenser og åpner muligheten for at innehaverne av bruksrettigheter til frekvenser kan overdra eller leie ut sine rettigheter. Den økte vektleggingen av prinsippet om teknologi- og tjenestenøytralitet ved tildelingen av bruksrettigheter til frekvenser vil sammen med den utvidede adgangen til å drive handel med slike rettigheter bidra til å øke friheten til å levere elektroniske kommunikasjonstjenester og bidra til en mer fleksibel frekvensbruk.

Artikkel 9 (3) slår fast hovedregelen om at tildeling og allokering av radiofrekvenser i alle frekvensbånd til bruk for elektronisk kommunikasjon skal skje på teknologi- og tjenestenøytralt grunnlag. Den legislative begrunnelsen for regelen er at teknologi- og tjenestenøytrale tildelinger av frekvenser vil bidra til å sikre fleksibilitet i frekvensforvaltningen ved at innehaverne kan velge de beste teknologiene og tjenester til utnyttelse av frekvensbåndene. Det oppstilles imidlertid en rekke unntak fra dette utgangspunktet, som i praksis har stor betydning. Administrative beslutninger om tildeling av frekvenser til bruk for bestemte teknologier eller tjenester kan treffes når allmenne interesser står på spill, de er klart begrunnet og jevnlig tas opp til ny vurdering.

Det fremgår av Artikkel 9 (3)(2) at unntak fra prinsippet om teknologinøytralitet kan tillates dersom begrensningene er proporsjonale (forholdsmessige), ikke-diskriminerende og nødvendig for å: unngå skadelig interferens (f. eks ved å stille krav til spektrumsmasker, effektnivå o.l.), beskytte folkehelsen (f. eks ved å begrense allmennhetens eksponering for stråling fra elektromagnetiske felt), sikre velfungerende tjenester gjennom å opprettholde minimum tjenestekvalitet (uten nødvendigvis å utelukke muligheten for å anvende mer enn en tjeneste i samme frekvensbånd), sikre en hensiktsmessig felles bruk av radiofrekvenser (særlig hvor bruken kun er betinget av generelle tillatelser), sikre effektiv utnyttelse av frekvenser eller oppfylle allmenne formål/hensyn. Dette er ikke ment å være en uttømmende opplisting av relevante forhold som kan begrunne unntak, jf. uttrykket allmenne formål.

Artikkel 9 (4) gjør unntak fra prinsippet om at frekvensinnehavere som utgangspunkt skal kunne velge fritt hvilke tjenester de vil tilby. Det følger av bestemmelsen at slike begrensninger tillates dersom de anses nødvendige for å oppfylle klart avgrensede allmenne formål, herunder menneskers sikkerhet, fremme av sosial, regional eller territorial samhörighet, effektiv utnyttelse av frekvensressursene eller kulturell og språklig mangfold og mediepluralisme, (for eksempel ved å tilby radio- og tv-tjenester), og videre står i et rimelig forhold til disse formålene (dvs. at de er proporsjonale). Med mindre det er nødvendig for å beskytte menneskers sikkerhet eller unntaksvis for å oppfylle andre allmenne formål, bør unntak ikke gi bestemte tjenester eksklusiv bruksrett, men i stedet gi de aktuelle tjenester forrang, slik at andre tjenester så langt mulig også kan anvende samme frekvensbånd. Spørsmålet om hvorvidt kravet til nødvendighet er oppfylt skal jevnlig tas opp til ny vurdering.

Artikkel 9b slår fast at virksomheter skal kunne overdra eller leie ut individuelle bruksrettigheter til radiofrekvenser (frekvenstillatelser) til tredjeparter (andre virksomheter). Dette er begrunnet i hensynet til fleksibilitet og effektivitet, og muliggjør en markedsbasert verdifastsettelse og vurdering av frekvenser. De nasjonale regulatørene må imidlertid sikre en effektiv utnyttelse av frekvensressursene og at handel med frekvenser ikke medfører konkurransevridning. De vilkår som er knyttet til individuelle bruksrettigheter til radiofrekvenser, forblir uendret ved overdragelse eller utleie, med mindre annet fastsettes av myndigheten.

Denne fleksibiliteten i bruk av frekvenser til ulike teknologier og tjenester gjør det lettere for tilbydere å introdusere innovative teknologier og tjenester (fasiliterer f.eks. utbygging av bredbånd). Denne økte graden av fleksibilitet vil gi store økonomiske gevinster og har potensial til å generere ytterligere 0,1 % av BNP per år. Spesielt vil dette bidra til at den digitale dividenden (radiospektrum frigitt som resultat av overgang fra analog til digital kringkasting) gir økt økonomisk gevinst ved at den digitale dividenden overføres til sosiale gevinster og økonomisk vekst. Kommisjonen kan videre forslå regulering for å koordinere frekvenspolitikk på EU-nivå (harmonisering av spektrumbruk i EU).

Notifikasjonsprosedyren.

Prosedyre for konsultering av utkast til markedsvedtak endres blant annet ved at BEREC (jf. ovenfor om forordning EF (No) 2009/1211 om opprettelsen av BEREC og the Office og EØS-notat om tilsvarende) involveres i prosedyren, jf. endringene i artikkel 7 og ny artikkel 7a.

Hovedtrekkene i notifikasjonsprosedyren er imidlertid beholdt. For å dra nytte av de nasjonale regulatorenes ekspertise innen markedsanalyser, utpeking av tilbyder med sterk markedsstilling (SMP) og pålegg av regulatoriske virkemidler, skal Kommisjonen rådføre seg med BEREC før den treffer sine avgjørelser og/eller gir uttalelser. BEREC skal gi ikke-bindende uttalelser og råd til Kommisjonen vedrørende nasjonale regulatorers utkast til SMP-analyser og foreslåtte virkemiddelbruk i de relevante delmarkedene (uttalelsesrett). På den måten utvides samarbeid mellom de nasjonale regulatorene (NRA), BEREC og Kommisjonen. Det overordnede formålet med dette er å bidra til en ensartet anvendelse av det regulatoriske rammeverket og harmonisert regulatorisk praksis på enkeltvedtaksnivå, for derigjennom å bidra til et enhetlig indre marked på området for elektronisk kommunikasjon. Kommisjonen vil fortsatt ha vetorett mht. markedsanalysen og utpeking av tilbyder med sterk markedsstilling, men kan nå også gi uttrykk for "serious doubts" vedrørende utkast til vedtak med pålegg av virkemidler. (Kommisjonens forslag om vetorett med henhold til NRAenes forslag til regulatoriske forpliktelser for SMP-tilbydere, ble avvist av Parlamentet og Rådet i medbestemmelsesprosedyren. Men kan uttrykke "serious doubts" og eventuelt anbefale endringer eller tilbaketrekking. Kommisjonen ønsket opprinnelig større grad av harmonisering av virkemiddelbruken, da de har avdekket store forskjeller i anvendelsen av det regulatoriske rammeverket/pålegg av virkemidler og metodologier. Man ser nå at Kommisjonen tar grep om virkemiddelbruken ved å publisere anbefalinger i viktige delmarkeder, f.eks. anbefalingen om termineringspriser og utkast til anbefaling for NGA. Dette vil gi Kommisjonen en viss innflytelse på virkemiddelbruken, selv om anbefalinger er ikke- bindende rettsakter (såkalt "soft-law") og ikke direkte juridisk bindende for NRAenes myndighetsutøvelse).

BEREC vil således få en viktig formell rolle ifm. NRAenes notifikasjon av utkast til SMP-vedtak med pålegg om virkemidler, ved at notifikasjonene også skal sendes til BEREC i tillegg til Kommisjonen og andre NRAer. NRAene må ta "the utmost account" til Kommisjonens og BERECs eventuelle kommentarer (fase 1). Dersom Kommisjonen har "serious doubts" i forbindelse med SMP analyse og/eller foreslåtte virkemidler, skal BEREC gi sine synspunkter på Kommisjonens innvendinger. Kommisjonen må da ta "the utmost account" til BERECs synspunkter i sin uttalelse. Dersom både BEREC og Kommisjonen har "serious doubts" mht. bruk av virkemiddel notifisert av en NRA (jf. artikkel 7a), skal BEREC og den aktuelle NRAen sammen finne det mest passende og effektive virkemiddelet i det enkelte tilfelle (fase 2). Dersom BEREC derimot ikke deler Kommisjonens "serious doubts", eller ikke har noen uttalelse, skal Kommisjonen, etter ha tatt "the utmost account of" BERECs innstilling enten avgi en anbefaling om endring eller tilbaketrekking av notifikasjonen, eller trekke tilbake uttalelsen om "serious doubts". Den aktuelle NRA har riktignok fortsatt kompetanse til å fastsette det endelige vedtaket, men skal informere BEREC om de endelige virkemidlene – enten er de endret eller trukket tilbake, eller vedtatt uten endringer. I det siste tilfellet skal NRAen gi en nærmere begrunnelse for ikke å følge Kommisjonens anbefaling. Det er derfor forventet at BEREC i praksis vil ha stor innflytelse også på virkemiddelbruken Dette illustrerer det styrkede samarbeidet mellom Kommisjonen, BEREC og NRAene. Kommisjonen kan også gi anbefaling om endring eller tilbaketrekking av notifikasjonen. Formålet er å unngå inkonsistent markedsregulering av de ulike NRAene som kan skade konkurransen i ekomarkedet. Dersom Kommisjonen, i nært samarbeid med BEREC, finner at et notifisert/foreslåtte virkemidler av en NRA vil hindre utviklingen av det indre marked på området for elektronisk kommunikasjon, kan Kommisjonen utferdige en anbefaling som pålegger den aktuelle NRAen å endre eller trekke tilbake det foreslåtte virkemiddel.

Tilgang til Internett.

I ny artikkel 1(3) litra a) anerkjennes tilgang til Internet som et nødvendig redskap for utdanning, informasjon og den praktiske utøvelsen av en rekke fundamentale menneskerettigheter, som for

eksempel ytringsfriheten ("ex amendment 138"). Sluttbrukers rettigheter gis med dette et styrket vern. Inngrep i en sluttbrukers tilgang til eller bruk av tjenester og applikasjoner over Internet kan tenkes aktuelt som ledd i kampen mot overgrep mot barn (barnepornografi) eller andre ulovlige aktiviteter, som f. eks brudd på opphavsrett/IPR (ulovlig nedlastning av musikk og fildeling mv.). Bestemmelsen slår imidlertid fast at slike inngrep må respektere, og ikke gripe inn i, fundamentale menneskerettigheter og friheter. Det fremgår videre av bestemmelsen at enhver begrensning i utøvelsen av grunnleggende rettigheter og friheter må være hensiktsmessige, proporsjonale (forholdsmessige) og nødvendige. Det stilles også krav til at gjennomføringen av slike inngrep må være undergitt prosessuelle rettssikkerhetsgarantier ("adequate procedural safeguards") i overensstemmelse med Den Europeiske Menneskerettskonvensjonen og generelle prinsipper i fellesskapsretten, herunder rett til effektiv rettsbeskyttelse og rett til en rettferdig rettergang. Særlig må det tas hensyn til uskyldspresumsjonen og retten til privatlivets fred, og det stilles krav om en forutgående, rettferdig og upartisk/objektiv behandling av saken, ("prior fair and impartial procedure"), inkludert retten til å bli hørt, før ISPene (Internet Service Provider) kan ta beslutning om å stenge/begrense den aktuelle sluttbrukers tilgang til Internett. Unntak fra slik forhåndsbehandling kan kun finne sted i kvalifiserte tilfeller, der tidsaspektet krever rask handling.

Uttrykket "prior fair and impartial procedure" innebærer imidlertid ikke et krav om forutgående *domstolsbehandling* av spørsmålet. Den enkelte medlemsstat gis dermed diskresjon til selv å avgjøre hvilken ordning de vil ha nasjonalt, det vil si om spørsmålet skal avgjøres av administrative myndigheter eller av en domstol i første instans (i enkelte medlemstater har man egne forvaltningsdomstoler). Bestemmelsen er således ikke til hinder for at medlemsstatene introduserer mer inngripende/strengere prosedyrer, som blant annet omfatter krav om en forutgående rettslig prosedyre/behandling. I begge tilfeller har sluttbruker krav på en rettslig *overprøving* av en domstol innen rimelig tid (domstolskontroll). Det må i samarbeid med berørte departementer, vurderes hvordan dette skal løses i norsk rett.

Sikkerhet i nett og -tjenester

Det innføres et nytt kapittel om sikkerhet i direktivet. Det fremgår av artikkel 13a at tilbydere skal kunne pålegges å gjennomføre nødvendige sikkerhetstiltak for å sikre tilgjengeligheten og integriteten i elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester. Med dette skjerpes kravene til pålitelig og sikker formidling av informasjon over elektroniske kommunikasjonsnett. Med "nødvendige sikkerhetstiltak" menes organisatoriske og tekniske tiltak som skal ivareta sikkerheten og som står i forhold til den gjeldende risiko. Bestemmelsen er begrunnet i hensynet til behovet for å styrke og ivareta personvern og informasjonssikkerheten. Dette anses nødvendig for at sluttbrukerne skal opprettholde tilliten til bruk av ny teknologi.

Bestemmelsen i artikkel 13a pålegger videre tilbyder av elektroniske kommunikasjonstjenester en varslingsplikt overfor myndigheten ved sikkerhetsbrudd. Om nødvendig skal myndigheter i andre land og ENISA (det europeiske byrået for nett- og informasjonssikkerhet) også varsles. Kommisjonen gis kompetanse til å fastsette bestemte tekniske implementeringstiltak knyttet til varslingsprosedyrer (begrunnet i hensynet til harmonisering). Dette skal skje etter konsultasjon med ENISA. ENISA skal medvirke til å øke sikkerhetsnivået innenfor elektronisk kommunikasjon ved blant annet å yte ekspertise og rådgivning samt utveksling av "best practice".

Innføring av slike regler vil bidra til å øke tilbyderens incitament til å bedre informasjonssikkerheten. Som en følge av denne varslingsplikten vil tilbyderne ha kommersiell interesse i å tilstrebe økt grad av sikkerhet. Bedre sikkerhet vil kunne bidra til å hindre at informasjon om navn, e-postadresser, bankkontoinformasjon og data om oppringninger og besøkte internettsider, kommer på avveie. Ny artikkel 13b slår fast at nasjonale tilsynsmyndigheter skal ha tilstrekkelige virkemidler til å ivareta sine oppgaver og funksjoner etter artikkel 13a, herunder adgang til å innhente tilstrekkelig informasjon for at de skal kunne vurdere sikkerhetsnivået i nett og tjenester, så vel som omfattende og pålitelige opplysninger om faktiske sikkerhetsbrudd. Tilbyder skal også kunne pålegges å informere nasjonale tilsynsmyndigheter om forventet utvikling i nett og tjenester (sikkerhetsrutiner).

Samlokalisering

Det fremgår av artikkel 12 at adgangen til å pålegge samlokalisering (deling av infrastruktur) utvides. Denne endringen må ses i sammenheng med Kommisjonens utkast til anbefaling om NGA og endringene i artikkel 5 i tilgangsdirektivet om større vektlegging av investeringsincentiver ved

tilgangsregulering. Økt mulighet til samlokalisering vil bidra til å redusere utbyggingskostnadene for tilbydere som ønsker å utvikle neste generasjons aksessnett.

Tilsynenes uavhengighet styrkes.

Artikkel 3 slår fast at NRAene (de nasjonale tilsynsmyndighetene) skal sikres tilstrekkelig grad av uavhengighet. Bestemmelsen styrker NRAenes uavhengighet fra politiske myndigheter i alt virke som berører den sektorspesifikke konkurransereguleringen og i rollen som meglere og konfliktløser mellom tilbyderne.

Utsatt iverksetting.

I artikkel 4 innskjerpes adgangen til å gi utsatt iverksetting ("interim measures"). Bestemmelsen slår uttrykkelig fast at utsatt iverksetting av NRAenes vedtak bare kan gis i særlige tilfeller (kvalifikasjonsnorm).

Hovedendringer i tilgangsdirektivet 2002/19/EF

Funksjonelt skille. Den viktigste endringen er at funksjonelt skille innføres som et regulatorisk virkemiddel. Ny artikkel 13a åpner for at NRAene i særlige tilfeller (kvalifikasjonsnorm) kan pålegge vertikalt integrerte tilbydere med sterk markedsstilling funksjonelt skille. Funksjonelt skille avgrenses nedad mot regnskapsmessig skille og oppad mot strukturelt skille, og innebærer at aktiviteter knyttet til relevante aksessprodukter og -tjenester skilles ut i en driftsmessig uavhengig forretningsenhet atskilt fra tilbyders øvrige virksomhetsområder. Et pålegg om funksjonelt skille innebærer ikke et krav om å etablere en atskilt juridisk enhet med eget eierskap. Den atskilte forretningsenheten vil derfor fortsatt være underlagt tilbyders kontroll, eierskap og tilsyn. Den atskilte forretningsenheten skal tilby aksessprodukter og -tjenester til alle tilbydere, inkludert den vertikalt integrerte tilbyders øvrige forretningsenheter, på samme vilkår (dette omfatter krav til samme priser og tjenestekvalitet), til samme tidsfrister og ved bruk av samme systemer og prosesser.

Formålet med bestemmelsen er å hindre at vertikalt integrert tilbyder med sterk markedsstilling utnytter kontroll over infrastrukturen til å diskriminere mellom egen virksomhet og eksterne tilbydere. Funksjonelt skille vil bidra til å styrke konkurransen ved at muligheten for diskriminering reduseres. Funksjonelt skille vil dessuten kunne bidra til et bedre tjenestetilbud til sluttbrukerne samtidig som incitamentene til investering i nettet opprettholdes.

For at en NRA skal kunne pålegge funksjonelt skille, må den kunne dokumentere at:

- pålagte plikter ikke har ført til effektiv konkurranse
- det foreligger viktige og vedvarende konkurranseproblemer eller markedssvikt i forbindelse med grossistalg i visse markeder for aksessprodukter
- det er ingen eller liten mulighet for at faktisk og bærekraftig infrastrukturbasert konkurranse vil kunne oppnås innenfor en rimelig tidshorisont og
- funksjonelt skille vil være det mest effektive virkemiddelet for å avhjelpe aktuelle konkurranseproblemer eller markedssvikt.

Funksjonelt skille er følgelig et ekstraordinært virkemiddel som gir NRAene mulighet til å gripe inn i tilfeller der andre virkemidler, f.eks. pålegg om ikke-diskriminering og regnskapsmessig skille, ikke har ført til effektiv konkurranse i grossistmarkedet. Funksjonelt skille kan imidlertid anvendes i tillegg til øvrige virkemidler. Funksjonelt skille er videre kostbart å gjennomføre. Det må derfor vurderes nøye hvorvidt kravet til forholdsmessighet vil være oppfylt ved et eventuelt pålegg av dette virkemiddelet. Artikkel 13b slår fast at en vertikalt integrert tilbyder med sterk markedsstilling (SMP) på *frivillig* basis kan overdra sitt aksessnett, eller en vesentlig del av det, til en atskilt juridisk enhet med en annen eier, eller opprette en atskilt forretningsenhet som skal tilby fullt likeverdige tilgangsprodukter til alle tilbydere på grossistnivå, inkludert virksomhetens øvrige nedstrømsenheter (funksjonelt skille). Det fremgår videre av bestemmelsen at tilbyder har plikt til å informere NRAen dersom den har planer om å skille ut hele eller deler av aksessnettet til en egen juridisk enhet eller skal etablere en atskilt forretningsenhet. Slik informasjon skal forelegges NRAen på forhånd slik at den får tilstrekkelig tid til å vurdere virkningen av den planlagte endringen for alle eksisterende forpliktelser som er pålagt den vertikalt integrerte tilbyder. Den aktuelle NRA skal også gjennomføre en ny analyse av de markeder, hvor den atskilte forretningsenhet driver virksomhet, og innføre, opprettholde, endre eller oppheve forpliktelser i overensstemmelse med denne. Til dette formål skal NRAen kunne innhente opplysninger.

Økt vekt på investering, innovasjon og risikofordeling

Artikkel 5 gir uttrykk for at det skal legges større vekt på investeringsincentiver og innovasjon ved tilgangsregulering. Bestemmelsen i artikkel 13 (1) om pris- og regnskapsregulering slår fast at for å tilskynde tilbyders utbygging/investering blant annet i neste generasjons aksessnett (oppretholde investeringsincentivene), skal NRAene ta hensyn til tilbyders investeringer slik at denne får mulighet for en rimelig avkastning på investert kapital, og samtidig ta hensyn til den risikoen som er involvert i nye utbyggings/investeringsprosjekt. NRAene skal følgelig ved pålegg av dette virkemiddelet ta hensyn til investeringshensyn i større grad enn tidligere, dvs. hensyn til utbyggingskostnader, hvor raskt nye produkter og tjenester forventes å slå igjennom og det forventede prisnivå. Endringene gir dermed økt forutberegnelighet for investorene. Disse hensynene må riktignok balanseres mot hensynet til å opprettholde bærekraftig konkurranse til fordel for sluttbrukerne.

Presiseringen i vektleggingen av investeringshensyn er spesielt relevant for investeringer i neste generasjons aksessnett, og endringen må ses i sammenheng med Kommisjonens utkast til anbefaling om NGA (Next Generation Access Networks). (Man må også se linjene til endringene i rammedirektivet artikkel 12 som gir økt adgang til å pålegge samlokalisering. Dette vil bidra til å redusere kostnadene for tilbyderne med å utvikle NGA nett). Arbeidet med anbefalingen har pågått en stund, og prosjektet ble utsatt i påvente av at endringene ekompakken skulle vedtas. Det ble ansett nødvendig å få de ovennevnte insitamentene for nettutbygging på plass i det regulatoriske rammeverket før vedtakelse. Kommisjonen har annonsert et tredje utkast til anbefaling, og vedtakelse av dette vil trolig finne sted i juni d.å.

Kommisjonen har avdekket store forskjeller i hvordan de europeiske NRAene regulerer tilgang i marked 4 og marked 5. Formålet med anbefalingen er å sikre en mer konsistent/ensartet tilnærming og virkemiddelbruk ved regulering av tilgang til NGA. Dette antas å ville bidra til økt konkurranse i disse markedene (unngå konkurransevridning), stimulere til nyinvesteringer og innovasjon og samtidig sikre tilstrekkelig rettslig forutberegnelighet for investorene.

NGA nettene, basert på optisk fiber og trådløs nettverksteknologi, erstatter mindre effektiv kobbernett og vil gi høy hastighets internett forbindelser. Det følger av foreliggende utkastet til anbefaling at NRAer skal tillate ulike typer for samarbeid mellom tilbydere (for eksempel mellom SMP-tilbyder og konkurrenter som søker tilgang) for å redusere investeringsrisiko for hver enkelt tilbyder (risikofordeling). Det er imidlertid ikke gitt noen spesiell definisjon av hva som menes med risikodeling. For at investorene skal få tilstrekkelig rettslig forutberegnelighet og sikkerhet for investeringsprosjektene, er målsetningen at NRAene fastsetter vilkår og betingelser for tilgang til NGA gjennom stabile og hensiktsmessige analyse/reguleringsperioder (utover to år, som er det normale). Dette sikrer tilbyderens mulighet til avkastning på sine investeringer.

Av foreliggende utkast til anbefalingen fremgår det blant annet følgende:

- 1) Det åpnes for muligheten til å pålegge en rekke aktive og passive forpliktelser/virkemidler på tilbyder med SMP i marked 4 og 5 til *kostnadsorienterte priser*.
- 2) Fremme investeringer i FTTH (fiber to the home). For enkelte multifiber konstruksjoner tillates unntak fra kostnadsorienterte tilgangsforpliktelser. Det gjøres også enkelte unntak i forbindelse med utpeking av SMP (Det åpnes for samarbeid mellom investorer (fellesinvestorer, felles investeringsprosjekt).
- 3) Tilbyder skal gis kompensasjon for risiko ved utbygging av NGA (risikopremie, delt risiko). Endringene i ekompakken gjør det nødvendig å justere tilgangsprisen for å redusere investeringsrisikoen (jf artikkel 13).

Hovedendringer i tillatelsesdirektivet 2002/20/EF

Det er ikke gjort vesentlige endringer i tillatelsesdirektivet. Den viktigste endringen er knyttet til artikkel 5 (1), som *presiserer* hovedregelen om at *tildeling av bruksrett til frekvenser skal gis innenfor rammene av generell tillatelse* (dvs. forskrift). Det oppstilles imidlertid en rekke unntak fra dette utgangspunktet, og disse har i praksis stor betydning. Individuell tillatelse til bruksrettigheter kan gis dersom det anses nødvendig for å unngå skadelig interferens, sikre tjenestenes tekniske kvalitet, opprettholde en effektiv utnyttelse av frekvensene eller ivareta allmenne hensyn som følger av nasjonal lovgivning. Uttrykket "allmenne hensyn" indikerer at opplistingen av relevante forhold som kan begrunne unntak ikke anses uttømmende. Det stilles videre krav om at individuelle frekvenstillatelse tildes i henhold til prosedyrer som er åpne, objektive, ikke-diskriminerende, forholdsmessige og transparente. Ettersom individuelle bruksrettigheter begrenser den frie tilgangen til

radiofrekvenser, skal gyldigheten av slike rettigheter, som ikke er omsettelige, være tidsbegrenset. Tillatelser med varighet over 10 år vurderes med henblikk på om vilkår for å kreve individuell tillatelse fortsatt er oppfylt, alternativt gjøres omsettelige. Individuell tillatelse gir eksklusiv eller delt bruksrett til den frekvensressurs tillatelsen gjelder for. Generell tillatelse gir allmennheten ikke-eksklusiv bruksrett til den angitte del av frekvensspekteret. Begrunnelsen for utgangspunktet om at vilkår for bruk av frekvenser skal fastsettes i generelle tillatelser, er at dette vil bidra til å fjerne hindringene for markedstilgang og at markedsaktørene følgelig får lettere tilgang til frekvenser. Videre bidrar teknologiske fremskritt til å redusere risikoen for skadelig interferens i visse frekvensbånd, og denne utviklingen vil kunne medvirke til å begrense behovet for å tildele individuelle bruksrettigheter. Hovedformålet er å lette tilgangen og øke fleksibiliteten (sikre en mer fleksibel frekvensbruk) ved bruk av frekvenser blant annet gjennom generelle tillatelser. Tildeling av rettigheter til bruk av frekvenser i form av individuelle tillatelser vil likevel i overskuelig fremtid være det vanligste. Dette skyldes at hensyn som begrunner unntak ofte gjør seg gjeldende, ikke minst hensynet til å unngå skadelig interferens. Endringene må ses i sammenheng med innføring av prinsippet om teknologi- og tjenestenøytralitet og adgangen til å drive handel med frekvenser.

Kommisjonens erklæring om nettnøytralitet

Prinsippet om nettnøytralitet ble heftig diskutert av EU-institusjonene under revisjonen av ekompakken. Kommisjonen har gjennom erklæringen om nettnøytralitet forpliktet seg til å følge utviklingen nøye og rapportere jevnlig til Parlamentet og Rådet om status for nettnøytralitet og hvordan sluttbrukernes nettfrihet sikres. Kommisjonen understreker i erklæringen viktigheten av å bevare et åpent og nøytralt Internet. Bakgrunnen for dette er et uttrykt ønske fra Parlament og Råd om å fremme nettnøytralitet som et politisk formål og regulatorisk prinsipp som skal fremmes av NRAene, styrke relevante krav til transparens/åpenhet og åpne for at NRAene skal kunne føre sikkerhetskontroll.

Det endrede regulatoriske rammeverket refererer ikke eksplisitt til nettnøytralitet, men gir likevel visse garantier for et åpent og mer nøytralt nett (uten at prinsippet om nettnøytralitet reguleres direkte). Enkeltstående uttrykk for nettnøytralitet finnes i følgende bestemmelser:

- 1) Rammedirektivet artikkel 8(4)(g) om regulatoriske prinsipper. Et konkurransepreget marked gir sluttbrukerne et stort utvalg av innhold, applikasjoner og tjenester. Bestemmelsen slår derfor fast at NRAene blant annet skal legge til rette for at sluttbruker har tilgang til og mulighet for å videreformidle/distribuere informasjon og mulighet til å benytte enhver lovlig applikasjon og tjeneste etter eget valg over Internet.
- 2) USO-direktivet artikkel 20(1)(b) om kontrakter. Bestemmelsen slår fast at sluttbrukernes kontrakter om offentlige tjenester for elektronisk kommunikasjon, på en klar, forståelig og lett tilgjengelig måte blant annet skal inneholde:
 - informasjon om eventuelle andre betingelser, som begrenser adgang til og/eller bruk av applikasjoner og tjenester
 - minstekrav til tilbudt tjenestekvalitet
 - informasjon om eventuelle prosedyrer innført av den aktuelle tilbyder for måling og styring av trafikken
 - enhver restriksjon som tilbyder pålegger sluttbruker om bruk av levert terminalutstyr
- 3) USO-direktivet artikkel 21(3)(c)(d) om transparens. Bestemmelsen i bokstav c) slår fast at tilbyder må opplyse abonnentene om enhver endring i betingelsene, som begrenser tilgang til og/eller bruk av tjenester og applikasjoner. Det fremgår av bestemmelsen i bokstav d) at tilbyder må fremlegge informasjon om eventuelle prosedyrer innført av tilbyder for å måle og styre trafikken. Som følge av bestemmelsene i USO-direktivet skal sluttbrukerne bli informert, før de signerer en kontrakt, om hvilke type tjeneste de abonnerer på, inkludert trafikkstyringsteknikker, tjenestekvalitet, samt andre begrensninger (som f.eks. båndvidde og hastighet). De endrede bestemmelsene i USO-direktivet legger ikke begrensninger på tilbyders mulighet til å utforme sluttbrukeravtaler, men setter krav til åpenhet om eventuelle restriksjoner for sluttbrukers tilgang til lovlig innhold og bruk av tjenester og applikasjoner, slik at de får mulighet til å foreta informerte valg av tilbydere og tjenester.
- 4) USO-direktivet artikkel 22(3) i om tjenestekvalitet. Bestemmelsen slår fast at NRAene skal kunne fastsette minstekrav til tjenestekvalitet (overføringskapasitet), for å hindre at tjenestekvaliteten svekkes som følge av overbelastning i nettet og/eller forsinkelser i trafikken. Kommisjonen har uttalt at de vil

følge nøye med på hvordan disse endringene blir implementert i medlemsstatene, og vil forsikre seg om at bestemmelsene blir riktig implementert.

Merknader

Endringene er i stor grad sammenfallende med norske posisjoner. Det vil imidlertid være behov for en rekke lov og forskriftsendringer. Samferdselsdepartementet avholdt i perioden 25. juni 2010 til 23. september 2010 en høring om endring i lov om elektronisk kommunikasjon og forskrifter. Departementet planlegger å fremme Ot.prp. om endring i lov om elektronisk kommunikasjon og forskrifter etter at tilpasningstekst vedrørende Forordning nr. 1211/2009 er avklart. Endringene vil samlet sett ha stor betydning for både tilbydere og sluttbrukere. Forslagene til endringer har imidlertid få direkte økonomiske konsekvenser med unntak av mulige konsekvenser av et eventuelt pålegg om funksjonelt skille.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen med tilpasningstekst er overlevert til EU.

32008L0006 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/6/EF av 20. februar 2008 om endring av direktiv 97/67/EF vedrørende full realisering av det indre markedet for posttjenester i Fellesskapet (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Det tredje postdirektivet ble vedtatt 27. februar 2008. Det er ikke vesentlige endringer fra det direktivutkastet som forelå høsten 2007. Dato for gjennomføring av liberaliseringen av det indre markedet for posttjenester er satt til 31. desember 2010 med mulighet for enkelte navngitte medlemsstater til å utsette liberaliseringen i ytterligere 2 år - dvs. til 31. desember 2012.

Bakgrunnen for det tredje postdirektivet er ønsket om å utnytte fordelene ved det indre markedet for posttjenester fullt ut gjennom en full liberalisering av hele markedet. Posttjenester i Fellesskapet er i dag regulert gjennom postdirektivet fra 1997 (97/67/EF) som garanterer borgerne posttjenester av høy kvalitet. Direktivet har høyest mulig tjenestekvalitet som mål, gjennom en progressiv åpning av markedet ved gradvis å redusere omfanget av eneretten (fra 2006 redusert til 50 gram). Det nye direktivet er det siste steget i en lang reformprosess, der man allerede har sett at store deler av det europeiske postmarkedet har blitt liberalisert. Direktivet pålegger medlemsstatene fortsatt å opprettholde universelle tjenester for alle kunder når det gjelder innsamling og levering av post minst 5 dager i uken til overkommelige priser i hele territoriet.

Merknader

Det er tungtveiende argumenter for at Norge ikke kan innlemme EUs tredje postdirektiv i EØS-avtalen. EU-siden ble informert om norsk holdning til direktivet på møtet i EØS-rådet 23. mai og 15. november 2011.

Status

Det har vært avholdt to uformelle møter med EU på embetsmannsnivå. Det har ikke kommet frem forhold på disse møtene som tilsier at den norske holdningen til EUs tredje postdirektiv er endret.

32009R1211 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) No 1211/2009 av 25. november 2009 om opprettelse av Sammenslutningen av europeiske regulatører innenfor elektronisk kommunikasjon og Støttekontoret (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

BEREC [the Body of European Regulators for Electronic Communications] er en sammenslutning av europeiske regulatører, og erstatter tidligere ERG [the European Regulators Group]. BEREC skal videreføre ERG sitt arbeid og har i tillegg fått en rekke nye ansvarsområder. Ekommerket i EU fremstår i dag som fragmentert, og markedspotensielt utnyttes ikke optimalt. Fremdeles blir felles regelverk tolket forskjellig i de ulike medlemsland og de nasjonale regulatørene benytter i for stor grad ulike virkemidler i sine markedsvedtak. Det overordnede formålet med opprettelsen av BEREC er derfor å sikre en mer ensartet anvendelse av det regulatoriske rammeverket og en harmonisert regulatorisk praksis, for derigjennom å bidra til utviklingen av et enhetlig indre marked på området for elektronisk kommunikasjon. Dette antas oppnådd ved å styrke samarbeidet mellom nasjonale regulatører (NRA) og mellom NRAer og Kommisjonen. BEREC er formelt sett et uavhengig, rådgivende organ uten myndighet til å ta beslutninger (og ikke en euro-regulator slik som forslaget fra Kommisjonen opprinnelig gikk ut på). BEREC har heller ikke rettslig status som egen juridisk person. Dette skiller organet fra typiske fellesskapsbyråer som er opprettet på andre områder i EU. Det er likevel utvilsomt at BEREC vil få stor innflytelse på markedsreguleringen.

BERECs oppgaver

Det fremgår av forordningen artikkel 2 at BEREC, i kraft av sin ekspertise, skal ha følgende hovedoppgaver:

- Utvikle og viderefremme regulatorisk "best practice" til NRAer, som for eksempel felles fremgangsmåter, metodologier og retningslinjer for anvendelse av det regulatoriske rammeverket
- Etter anmodning bistå NRAer i regulatoriske spørsmål
- Gi ikke-bindende uttalelser ("opinions") til Kommisjonens utkast til beslutninger, anbefalinger og retningslinjer
- Etter anmodning eller på eget initiativ utferdige rapporter og gi råd til Kommisjonen, samt gi uttalelser til Europaparlamentet og Rådet i alle spørsmål om elektronisk kommunikasjon
- Etter anmodning bistå Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og NRAer i diskusjoner og utvekslinger med tredjeparter, og bistå Kommisjonen og NRAer med å formidle regulatorisk "best practice" til tredjeparter

I artikkel 3 gis en nærmere presisering av BEREC sine oppgaver. Det følger av bestemmelsen at BEREC *blant annet* skal:

- Gi ikke-bindende uttalelser til Kommisjonen vedrørende NRAenes utkast til markedsvedtak (markedsavgrensning, utpeking av tilbyder med sterk markedsstilling (SMP) og pålegg om regulatoriske virkemidler), jf. den endrede notifikasjonsprosedyren i rammedirektivet artikkel 7 og artikkel 7a. (utkast til enkeltvedtak som gjelder den såkalte sektorspesifikke konkurransereguleringen sendes i dag til Kommisjonen (ESA for vårt vedkommende) for eventuelle merknader/veto før vedtak fattes.)
- Gi uttalelser vedrørende Kommisjonens utkast til anbefalinger og/eller retningslinjer, jf. rammedirektivet artikkel 7b
- Gi uttalelser om utkast til anbefalinger om relevante produkt- og tjenestemarkeder, jf. rammedirektivet artikkel 15
- Gi uttalelser om Kommisjonens utkast til beslutninger om utpeking/analyse av transnasjonale markeder, jf. rammedirektivet artikkel 15
- Etter anmodning bistå NRAer i forbindelse med analyse av det relevante marked, jf. rammedirektivet artikkel 16

BEREC skal utføre sine oppgaver i tråd med prinsippene om *uavhengighet, objektivitet og transparens*. NRAene og Kommisjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til ("take the utmost account of") BEREC sine uttalelser, anbefalinger, retningslinjer, råd og regulatorisk "best practice".

Det følger av det ovennevnte at BEREC vil få en formell rolle i forbindelse med NRAenes notifikasjon av utkast til markedsvedtak (markedsavgrensning, utpeking av tilbyder med sterk markedsstilling (SMP) og pålegg av virkemidler) ved at notifikasjoner også skal sendes til BEREC i tillegg til Kommisjonen og andre NRAer. NRAene må ta "the utmost account of" Kommisjonens og BERECs

eventuelle kommentarer (fase 1). Dersom Kommisjonen gir uttrykk for "serious doubts" i forbindelse med utkast til markedsanalyse og/eller foreslåtte virkemidler, skal BEREC gi sine synspunkter vedrørende Kommisjonens innvendinger. Kommisjonen er da forpliktet til å ta "the utmost account of" BEREC sine synspunkter i sin uttalelse (fase 2).

BERECs uttalelsesrett i den endrede notifikasjonsprosedyren gir organet en utvidet "kompetanse" sammenlignet med tidligere ERG som ikke behandlet konkrete utkast til enkeltvedtak, og det antas at BERECs ikke-bindende ekspertuttalelser i praksis vil ha stor innflytelse på nasjonale markedsvedtak på området for elektronisk kommunikasjon (både når det gjelder markedsanalysen og hvilke tilbydere som skal anses for å ha sterk markedsstilling, og på bruken av virkemidler overfor disse tilbyderne).

BERECs organisering

Det fremgår av forordningen artikkel 4 (1) at BEREC skal bestå av "the Board of Regulators" (styret). Bestemmelsen i artikkel 4 (2) slår videre fast at styret skal bestå av lederne for hver av de 27 NRAene i medlemsstatene i EU og at Kommisjonen gis anledning til å delta i møtene som observatør. Det fremgår videre av artikkel 4 (3) at NRAer fra EØS EFTA landene og kandidatland til EU møter kun har "observatørstatus". Styret skal ledes av en formann utnevnt av dets medlemmer. Avstemninger skal som hovedregel avgjøres med 2/3 flertall (med unntak for saker der BEREC vedtar sin innstilling ("opinion") vedrørende utkast til markedsanalyse og SMP-vedtak notifisert av NRAene - da kreves bare simpelt flertall), og det nærmere arbeidet vil bli utført i ekspertgrupper. Styret skal utføre BERECs oppgaver slik de fremgår av artikkel 3, i tillegg til enkelte andre oppgaver (f.eks godkjenne budsjettet til driften av Støttekontoret). Styret har allerede vedtatt "the rules of procedure", som omfatter nærmere regler for stemmegivning, frister etc. BEREC er også i ferd med å utferdige et arbeidsprogram basert på I/ERG sitt arbeidsprogram for 2010.

The Office (Støttekontoret)

The Office (Støttekontoret – permanent sekretariat) er et fellesskapsorgan med status som juridisk person som skal yte faglig og administrativ bistand til BEREC (forberede saker). Støttekontoret har rettslig, administrativ og finansiell autonomi, og består av et forvaltningsutvalg (Management Committee) og en administrerende direktør. I forvaltningsutvalget sitter en representant per medlemsland, normalt lederen for de ulike NRAene. I tillegg vil det bli ansatt et fast personell på opptil 28 personer (18 vil bli ansatt på vanlig måte mens 10 vil bli utsendt fra nasjonale myndigheter). Finansiering av Støttekontoret vil skje dels over fellesskapsbudsjettet og dels ved frivillige bidrag fra medlemsstatene og/eller fra deres NRAer.

Det fremgår av artikkel 6 at Støttekontoret skal:

- Yte faglig og administrativ bistand til BEREC
- Hente inn informasjon fra NRAene og videreformidle denne informasjon i forbindelse med BEREC sine oppgaver slik de fremgår av artikkel 2 a og artikkel 3
- Spre "best regulatory practice" blant NRAene i overensstemmelse med artikkel 2 a
- Bistå formannen med forberedelse av styrets (the Board of Regulators) arbeid
- Etablere ekspertarbeidsgrupper etter anmodning fra styret og yte bistand for å sikre at disse gruppene fungerer tilfredsstillende

Merknader

Det fremgår av forordningen artikkel 11 at finansieringen av driften til Støttekontoret skal skje dels over fellesskapsbudsjettet og dels ved frivillige bidrag fra medlemsstatene og/eller fra deres NRAer. Dette vil således innebære økonomiske forpliktelser også for Norge. Størrelsen på Norges finansielle bidrag vil imidlertid avhenge av hvilken status Norge oppnår i the Board of Regulators. EFTA landenes deltakelse er for øvrig regulert i foreslått tilpasningstekst i utkast til JCD. Det er satt av midler på EFTAs budsjett til driften av Støttekontoret. Størrelsen på det finansielle bidraget vil ta utgangspunkt i en standard fordelingsnøkkel for deltakelse. De økonomiske og administrative konsekvensene for Norge som følge av gjennomføring av forordningen i EØS-avtalen og nasjonal rett er således vurdert. Rettsakter som gjennomføres som vedlegg til forskrift krever i utgangspunktet ikke behandling i Stortinget, men ettersom saken omfatter spørsmål om finansielle bidrag fra Norge, må den legges frem for Stortinget på vanlig måte, jf. GrL. § 26 annet ledd.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Norge og de øvrige EFTA-landene anser det som uheldig at EFTA-siden ikke gis medlemsstatus uten stemmerett. EFTA-landene fremmet høsten 2012 forslag til Kommissjonen til en revidert tilpasningstekst hvor EFTA-landenes rettigheter, herunder blant annet retten til å få saker behandlet i fellesskap mellom EU-siden og EFTA-siden, fremkommer av en ikke-uttømmende opplisting. En felles behandling av saker anses som svært viktig for å oppnå en enhetlig og harmonisert praksis innenfor det indre marked på området for elektronisk kommunikasjon. Det pågår nå en dialog mellom partene vedrørende forslaget til revidert tilpasningstekst. EU-siden har indikert at det kan bli vanskelig å imøtekomme EFTA-sidens krav.

32012R1203 Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1203/2012 av 14. desember 2012 om atskilt salg av regulerte internasjonale gjestingstjenester på sluttbrukernivå innen Fellesskapet (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører artikkel 5(2) i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 531/2012 13. juni 2012 om gjesting i offentlig mobilnett i Fellesskapet. Med forordning nr. 531/2012 ble det innført en plikt for nasjonale tilbydere til å legge til rette for at egne kunder skal få tilgang til å kjøpe regulerte nettgjestingstjenester (tale, SMS og data) som en pakke fra en alternativ nettgjestingstilbyder. Det følger videre av forordningen at verken nasjonale tilbydere (hjemmenettet) eller det besøkte nettets tilbyder, skal hindre gjestende kunder i å få tilgang til regulert datanettgjesting som leveres direkte av en alternativ nettgjestingstilbyder.

Formålet med gjennomføringsforordningen er å sikre konsistent og samtidig implementering i EU av atskilt salg av regulerte nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå.

Gjennomføringsforordningen oppstiller detaljerte regler for en teknisk løsning for gjennomføringen av atskilt salg av regulerte nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå. Forordningen oppstiller også detaljerte regler når det gjelder den nasjonale tilbyders plikt til å informere gjestende bruker om muligheten til å velge nettgjestingstjenester levert av en alternativ nettgjestingstilbyder.

Per i dag tilbys nettgjestingstjenester på sluttbrukernivå samlet som en pakke med nasjonale mobiltjenester. Det nye regelverket gir brukerne mulighet til å velge alternative tilbydere av regulerte nettgjestingstjenester og til kjøpe disse nettgjestingstjenestene atskilt fra nasjonale mobiltjenester. Atskilt salg av regulerte gjestingstjenester skal gjennomføres gjennom en kombinasjon av en single IMSI løsning (en form for videresalgsløsning) og en løsning med tilgang til lokal datagjesting i et besøkt mobilnett. Avgivende nettgjestingstilbyder plikter, i samarbeid med mottakende nettgjestingstilbyder, å legge til rette for at en bruker som velger å kjøpe nettgjestingstjenester fra en alternativ tilbyder, får tilgang til nettgjestingstjenestene fra sistnevnte tilbyder innen én arbeidsdag. Ved tilgang til lokal datagjesting i et besøkt mobilnett, skal den alternative tjenesten tilbys fra det tidspunkt mottakende nettgjestingstilbyder sender en henvendelse til avgivende nettgjestingstilbyder. Bruker skal kostnadsfritt kunne bytte til eller mellom alternative nettgjestingstilbydere.

Kommissjonen skal i forbindelse med evalueringen av forordningen om internasjonal gjesting i offentlige mobilnett, jf. artikkel 19 i forordning nr. 531/2012, også vurdere effektiviteten av den valgte tekniske løsningen for å implementerer atskilt salg av regulerte gjestingstjenester, jf. artikkel 7 i gjennomføringsforordningen. Forordningen skal gjelde fra 1. juli 2014 og til 30. juni 2022.

Merknader

Det rettslige grunnlaget for rettsakten er Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 531/2012 av 13. juni 2012 om gjesting i offentlige mobilkommunikasjonsnett.

Forordning nr. 531/2012 ble gjennomført i norsk rett i forskrift av 2. juli 2012 nr. 728 om endring av forskrift om elektronisk kommunikasjonsnett og elektronisk kommunikasjonstjeneste, og trådte i kraft 7. desember 2012. Dette er en forordning som vil få direkte virkning i medlemsstatene så fort den trer i kraft. Forordningen faller inn under rettsakter i "gruppe 2" (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet). Forordningen vil måtte innlemmes i EØS-avtalen og det vil være nødvendig med en endring i forskrift om elektronisk kommunikasjon.

Rettsakten vil ha økonomiske konsekvenser for norske mobiltildere i form av nødvendig system- og nettverksutviklingsarbeid. Rettsakten vurderes ikke å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for offentlige myndigheter i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32010H0167 EU-Kommisjonens rekommandasjon av 19. mars 2010 om tillatelser til systemer til mobilkommunikasjonstjenester om bord på skip (MCV-tjenester) (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

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

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

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

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

Merknader

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

Norge har fulgt anbefalingen fra EU i flere år, idet autorisasjoner til frekvensbruken er gjort generell, senest gjennom forskrift 19. januar 2012 nr 77 om generelle tillatelser til bruk av frekvenser (fribruksforskriften) § 43. Det følger av denne at fartøy kan ta i bruk frekvensene 880-915 MHz, 925-960 MHz, 1710-1785 MHz og 1805-1880 MHz for GSM i norsk territorialfarvann fra og med 2 nautiske mil utenfor grunnlinjen. Operatøren av systemet skal ha autorisasjon fra flaggstaten til å operere utstyret. Bruken skal for øvrig være i samsvar med de relevante deler av standarden EN 301 087. Rettsakten har ingen rettslige konsekvenser for Norge og faller inn under rettsakter i "gruppe 3" (rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning).

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012D0688 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/688/EU av 5. november 2012 om harmonisering av frekvensbåndene 1920-1980 MHz og 2110-2170 MHz til bruk for jordbaserte (terrestrielle) systemer for elektroniske kommunikasjonstjenester i Fellesskapet (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

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

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

Merknader

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

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

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

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

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32008D0324 Kommisjonsvedtak 2008/324/EF av 25. mars 2008 om opprettelse av ekspertgruppen Plattform for lagring av elektroniske data med hensyn på etterforskning, avsløring og straffeforfølgning av grov kriminalitet (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har etablert en ekspertgruppe bestående av myndigheter fra medlemslandene, representanter fra ekombansjen og fra personvernmyndigheter.

Ekspertgruppen er en rådgivende gruppe som skal fasilitere informasjonsdeling og bidra til at Kommisjonen får klarhet i konsekvenser og kostnader som følge av direktivet. Ekspertgruppen skal også drøfte teknologisk utvikling som får innvirkning på direktivet. Gruppen skal bestå av maksimum 25 medlemmer.

Merknader

Rettsakten vurderes ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge utover kostnader forbundet med norsk deltakelse i gruppen.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32010D0299 Kommisjonsbeslutning 2010/299/EU av 21. mai 2010 om opphevelse av beslutning 2002/627/EF vedrørende opprettelse av gruppen for europeiske reguleringsmyndigheter for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Beslutning 2002/627/EF omhandlet opprettelsen av gruppen for europeiske reguleringsmyndigheter for elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester (ERG). Kommisjonsbeslutningen fra 21. mai 2010 gjelder opphevelse av ERG.

Merknader

ERGs arbeid videreføres i BEREC (Body of European Regulators for Electronic Communications). Norge har deltatt i ERGs arbeid med personalressurser, men har ikke hatt noe eget finansielt bidrag til ERG. De administrative og økonomiske konsekvensene som følger av opprettelsen av BEREC er omhandlet i EØS-notat om forordning 1211/2009 om opprettelsen av BEREC.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012D0243 Europaparlamentets- og rådsbeslutning nr. 243/2012/EU av 14. mars 2012 om innføring av et flerårig politisk program for frekvensforvaltning (vedlegg XI SD)

Sammendrag av innhold

Beslutningen fra Europaparlamentet og Rådet om innføring av et flerårig politisk program for frekvensforvaltning skal bidra til å gjøre det enklere å etablere bredbåndnett med høy kapasitet i EU. Trådløst bredbånd er en vesentlig forutsetning for å nå EUs mål om grunnleggende bredbånd til alle innen 2013, som er et av de viktige målene på den digitale dagsorden for Europa (Digital Agenda for Europe).

RSPP-beslutningen går i korthet ut på innføring av et flerårig politisk program for frekvensforvaltning som skal sikre at det er tilstrekkelig frekvenser til rådighet for bl.a. trådløs bredbåndskommunikasjon. En mer effektiv og konkurransepreget anvendelse av frekvenser i EU vil dessuten fremme utviklingen av innovative teknologier og tjenester som kommer brukerne til gode og styrker EUs konkurransevne generelt.

Når det gjelder de nærmere bestemmelser kan det synes som at det viktigste er å sørge for øremerking av tilstrekkelig ressursmengde til trådløse tjenester, herunder bredbånd. Det fremgår at EU-medlemsstatene innen 31.12.2012 skal avslutte prosessen med utstedelse av operatørtillatelse til frekvensbånd som allerede er teknisk harmonisert på EU-nivå, slik at de kan benyttes til trådløst bredbånd (900/1800 MHz-båndene, 2,6 GHz-båndet og 3,4-3,8 GHz-båndet). Dessuten kreves det at medlemsstatene innen 1. januar 2013 gjennomfører tildelingsprosessen som åpner 800 MHz-båndet for trådløse elektroniske kommunikasjonstjenester. I helt spesielle tilfeller vil det kunne gjøres unntak frem til 31.12.2015.

Ifølge beslutningen skal frekvenser forvaltes på grunnlag av prinsipper bl.a. om effektiv frekvensbruk, effektiv konkurranse, motvirkning av spektrumshamstring, fleksibilitet i frekvensanvendelsen og teknologi- og tjenestenøytralitet. Dette innebærer også omsetning av frekvenser i et andrehåndsmarked og et ønske om mer like vilkår og prosedyrer ved frekvenshandel. Det oppfordres til økt bruk av generelle tillatelse (i motsetning til tillatelse som gis på individuell basis), der det er mulig.

Videre bestemmes det at Kommisjonen skal utarbeide en oversikt over nåværende frekvensbruk, herunder anvendte teknologier og applikasjoner, for å sikre transparens på området, avdekke mangler og ta høyde for kommende frekvensbehov. Det er en politisk målsetning at det skal identifiseres minst 1200 MHz (inkludert allerede tildelte frekvenser) til trådløst bredbånd innen 2015.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for kommunikasjoner, der Samferdselsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Barne-, likestillings- og

inkluderingsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

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

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

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32011L0076 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/76/EU av 27. september 2011 om endring av direktiv 1999/62/EF om avgifter på tunge godskjøretøyer for bruk av visse infrastrukturer (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen presenterte forslaget til et endringsdirektiv for Eurovignett i juli 2008 som en del av "Grønn transport"-pakken. I tillegg til forslag til endringsdirektiv, bestod pakken av en meddelelse om "The greening of the transport sector" og en kostnadsmetodikk for internalisering av eksterne kostnader forbundet med transport. Eurovignettdirektivet danner rammene for avgiftslegging av tyngre kjøretøy på TEN T-nettverket. Revisjonsforslaget ble endelig vedtatt av Rådet 27. september 2011 og publisert i OJ 14.10.11. Målet med revisjonen er å utvikle et avgiftssystem for transport som dekker de negative miljøkonsekvensene av veitransport. Direktivet endrer Eurovignettdirektiv 2006/38/EF som ble innlemmet i EØS-avtalen 13. juli 2012. Det jobbes for øyeblikket med gjennomføring av dette direktivet i norsk rett via en ny forskrift.

Rabattgrensen videreføres i det nye direktivet. Virkeområdet for direktivet utvides fra bare å gjelde TEN-T til å også omfatte andre motorveier. Endringsdirektivet vil gi medlemslandene mulighet til å kreve avgift for alle godstransportkjøretøyer over 3,5 tonn, ikke bare for infrastrukturkostnader, men også for eksterne kostnader knyttet til støy - og luftforurensning. Medlemsstatene kan imidlertid under visse forutsetninger unnta kjøretøyer under 12 tonn, men må da notisere Kommisjonen ved å oppgi årsak, jf. Art. 7 punkt 5.

Merknader

Under følger en nærmere omtale av enkelte sentrale elementene i direktivet.

Internaliseringen av eksterne kostnader: Internaliseringen av eksterne kostnader har som nevnt ovenfor to hovedkomponenter: luft – og støyforurensning. Det vil iht. direktivet være en frivillig ordning om en miljøkomponent skal legges inn i bomavgiften. Om medlemslandene velger å internalisere eksterne kostnader, skal disse beregnes ut fra en gitt kostnadsmetodikk som er utarbeidet av Kommisjonen. Kommisjonen skal senest 16.10.2015 utarbeide en rapport der det foretas en evaluering av gjennomføringen og virkningene av direktivet, deriblant effektiviteten av bestemmelsene om internalisering av eksterne kostnader og inkluderingen av kjøretøy mellom 3,5 og 12 tonn. Det reviderte Eurovignettdirektivet slår fast at innlemming av eksterne kostnader skal være basert på

elektronisk innkreving. Medlemsland som ikke har slike systemer, vil dermed ikke kunne innkreve "grønne avgifter" som del av Eurovignett. Dette må sees i sammenheng med direktiv 2004/52/EC om en felleseuropeisk tjeneste for elektronisk bompenginnkreving.

Geografisk virkeområde: Direktivets virkeområde utvides fra å bare omfatte TEN-vegnettet til også å omfatte alle andre veger som er klassifisert som motorveger (minimum 4 felt). For Norges del innebærer ikke en slik utvidelse store konsekvenser (angår pr. i dag kun Rv 2 mellom Kløfta og Kongsvinger, som blir bygd ut som 4 felts motorveg, men som ikke er definert som TEN-veg). Bompengepakker i byområder er fremdeles unntatt.

Køproblematikk: En av de mest kontroversielle delene i arbeidet med det nye direktivet var avgiftsbelegging av tunge kjøretøyer for køer de bidrar til, særlig siden lastebiler ikke er den eneste kilden til kø på europeiske veier. Kø er derfor ikke en egen komponent i beregningen av eksterne kostnader. I følge det reviderte direktivet vil medlemslandene etter nærmere spesifiserte kriterier ha rett til å variere bompengesatsene etter tiden på døgnet, ukedag og årstid for å redusere kø, redusere vegslitasje, fremme trafiksikkerhet eller mer optimal bruk av infrastrukturen. Dette punktet anses som lite relevant for norske bompengeanlegg siden køproblemen i Norge er knyttet til byområder som igjen er unntatt fra direktivet.

Øremerking: Det oppfordres til at en miljøkomponent i bompengesatsen øremerkes til "bærekraftig infrastrukturbygging". Medlemslandene anses å ha gjennomført denne oppfordringen dersom de setter til side minst 15 % av de nye inntektene til økonomisk støtte til det Transeuropeiske nettet (TEN).

Rapporteringsplikt: Rapportering til KOM (for Norges del ESA) skal skje senest seks måneder før innkreving starter. Dette er en utvidelse av den tidligere grensen på fire måneder. Videre plikter medlemsland som pålegger en avgift for eksterne kostnader og/eller en infrastrukturavgift å rapportere til KOM senest 16.10.2014 og deretter hvert 4. år blant annet type avgift, genererte inntekter og hvilke tiltak som er gjort.

Norges foreløpig vurdering er at direktivet ikke vil medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for Transport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

32011R0181 Europaparlaments- og rådsforordning nr. 181 2011 om busspassasjerers rettigheter og om endring av forordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Den Europeiske Kommisjonen (Kommisjonen) har i COM (2008) 817 lagt frem forslag til forordning om busspassasjerers rettigheter og om endring av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 2006/2004 om samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndhevelse av lovgivning om forbrukerbeskyttelse. Etter forlikprosedyre ble forordningen vedtatt den 16. februar 2011. Den nye forordningen inntar krav som generelt skal bedre busspassasjerers rettigheter med spesiell fokus på rettigheter til personer med nedsatt funksjonsevne og personer med redusert bevegelighet. Forordningen tar også sikte på å fastsette busselskapenes erstatningsansvar og forpliktelser ved avbestilling og forsinkelse, minstekrav til opplysninger samt klagebehandling. Forslaget gjelder passasjerrettigheter innenfor busstransport. Som buss regnes her motorvogn registrert for over åtte personer i tillegg til sjåføren.

Nærmere om hovedinnholdet i forordningen:

Kapittel I Generelle bestemmelser

Forordningen får anvendelse på busselskapers personbefordring på faste ruter som er 250 km eller lengre. Enkelte av artiklene som omhandler generelle regler om forbud mot diskriminering på bakgrunn av nasjonalitet, forbud mot diskriminering av funksjonshemmede passasjerer eller passasjerer med nedsatt bevegelighet, minimumskrav til reiseinformasjon og etablering av en klagenemnd gjelder for alle bussreiser på faste ruter. Tilfeldig transport omfattes bare av kapittel II om busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje samt regler om kompensasjon ved skade på rullestoler og lignende (artikkel 2). Medlemsstatene kan unnta innenlands busstransport fra deler av forordningen i en periode på maksimum 4 år, og unntaket kan fornyes en gang. Busselskapene skal utstede billetter som fremstår som bevis for inngåelse av befordringskontrakten. Kontraktbestemmelser og takster skal tilbys uten noen form for diskriminering på grunnlag av passasjerenes nasjonalitet eller bopel, eller busselskap/billettutsteders hjemsted i EU, (artikkel 4). Passasjerenes rettigheter i henhold til forordningen kan ikke innskrenkes eller fravikes i befordringskontrakten. Busselskapene kan imidlertid tilby kontraktbetingelser som er gunstigere for passasjerene enn det som følger av forslaget (artikkel 6).

Kapittel II Busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje

Artikkel 7 omhandler busselskapenes erstatningsansvar i forbindelse med passasjerskade eller død, samt skade på eller tap av bagasje. Beløpets størrelse skal beregnes ut i fra gjeldende nasjonal lovgivning, men en evt. maksimumsgrense kan ikke være lavere enn 220 000 euro per passasjer eller 1200 euro per kolli bagasje. Dersom det har oppstått skade på rullestoler eller annet utstyr til hjelp for personer med funksjonshemming eller nedsatt bevegelighet, skal kompensasjonsbeløpet tilsvare kostnaden for reparasjon eller erstatning av det tapte eller skadede utstyret.

Artikkel 8

Dersom det inntreffer en ulykke skal busselskapet bistå med rimelig og proporsjonal praktisk bistand til passasjerene. Slik bistand skal der dette er nødvendig inkludere innkvartering, mat, klær, transport og førstehjelp. Selv om det er tilbudt slik bistand, innebærer dette ingen anerkjennelse av erstatningsansvar. Busselskapene kan begrense den totale kostnaden for innkvartering til 80 euro per passasjer per natt, og for maksimum 2 netter.

Kapittel III Rettigheter for personer med nedsatt funksjonsevne

Forordningen forbyr i dette kapitlet diskriminering ved reservasjon og utstedelse av billetter, samt ved på- og avstigning på grunn av en persons nedsatte funksjonsevne, (artikkel 9). Artikkel 10 fastsetter begrensninger i ovenfor nevnte diskrimineringsforbud av hensyn til gjeldende sikkerhetskrav eller kjøretøyets størrelse. Videre fastsettes hvilke plikter som pålegges busselskap, billettutsteder og reisebyrå der en person med nedsatt funksjonsevne nektes ombordstigning på grunn av sin reduserte mobilitet, samt regler om informasjonsplikt samt bruk av ledsager.

Artikkel 11 fastsetter generelle regler for adgang til busstransport for personer med nedsatt funksjonsevne, samt krav om at informasjon om reisen og reisevilkårene skal være tilgjengelig i et egnet format.

Medlemsstatene skal utpeke bussterminaler hvor det skal ytes assistanse til personer med nedsatt funksjonsevne (artikkel 12). Busselskaper og terminaleiere skal yte gratis assistanse, minimumskrav til denne er oppstilt i bilag I litra a, mens busselskapene om bord i bussen yte assistanse i samsvar med kravene i bilag I litra b.

Assistanse skal ytes forutsatt at det gis beskjed om behovet på forhånd. Busselskapet, ansvarlige for bussterminalen, billettutstederen og reisebyrået skal uansett om beskjed er gitt på forhånd eller ei, treffe alle rimelige foranstaltninger for å yte tilstrekkelig assistanse til om bord- og avstigning (Artikkel 14)

Artikkel 15 fastsetter at relevante opplysninger rundt assistansen skal videreformidles til underkontrahent. Busselskapene skal sørge for at deres personale og eventuell underentreprenørs personale har tilstrekkelig opplæring for å kunne yte assistanse til personer med nedsatt funksjonsevne, (artikkel 16). Se bilag II om relevant opplæring. Artikkel 17 fastsetter erstatningsansvar for bortkommet eller skadet rullestol eller annet hjelpemiddel. Medlemsstatene kan unnta innenlands rutetransport fra å måtte anvende alle eller enkelte av bestemmelsene i kapittel III, såfremt nasjonale regler gir personer med funksjonsnedsettelse en lik grad av beskyttelse som forordningen.

Kapittel IV Busselskapenes forpliktelser i tilfelle av kansellering eller forsinkelse

Artikkel 19 fastsetter passasjerenes minimumsrettigheter dersom en reise kanselleres eller får avgangen forsinket med mer enn to timer, eller ved overbooking. Det fremgår av denne bestemmelsen at de berørte minst skal få tilbud om alternativ transport eller motta refusjon av billettprisen. Dersom busselskapet ikke klarer å tilby passasjeren dette, har vedkommende rett på kompensasjon på opptil 50 % av i tillegg til refusjonen.

Busselskapet eller ansvarlig for bussterminalen blir i artikkel 20 pålagt opplysningsplikt i tilfelle av forsinkelser. Dersom en reise som er planlagt å vare mer enn 3 timer blir kansellert eller forsinket fra terminalen med mer enn 90 minutter, skal busselskapet tilby de reisende kostnadsfri mat og drikke og hotellrom eller annen innkvartering dersom det blir nødvendig med overnatting (artikkel 21). Forordningen utelukker ikke at passasjerer kan søke kompensasjon for tap som følge av avlysning eller forsinkelse ved nasjonale domstoler, (artikkel 22). Artikkel 23 fastsetter at artiklene 19 og 21 ikke gjelder for passasjerer med åpen billett. Kravet for busselskapet til å sørge for overnatting ved kansellering faller bort dersom kanselleringen skyldes alvorlige værforhold eller naturkatastrofer.

Kapittel V Informasjon til passasjerer og behandling av klager

Busselskaper og de ansvarlige for bussterminalene skal under hele reisen gi hensiktsmessig informasjon og på forespørsel i et tilgjengelig format (artikkel 24). Opplysninger om passasjerenes rettigheter i henhold til forordningen skal stilles til rådighet i det mest hensiktsmessige format. Opplysningene skal omfatte kontaktopplysninger for det håndhevelsesorgan som medlemsstaten har utpekt i henhold til artikkel 28, se nedenfor, (artikkel 25).

Av artikkel 26 fremgår det at busselskapene skal innføre en klageordning vedrørende de rettigheter og plikter som er omhandlet i forordningen. Artikkel 27 gir passasjerene en klagefrist på 3 måneder fra datoen da reisen fant sted eller skulle ha funnet sted. Innen en måned etter å ha mottatt klagen skal busselskapet gi tilbakemelding om klagen blir tatt til følge, avvist eller er under vurdering. Klagen skal besvares innen 3 måneder fra busselskapet mottok den.

Kapittel VI Håndhevelse og nasjonale håndhevelsesorganer

Det skal utpekes ett eller flere organer som skal ha ansvar for håndhevelse av forordningen. Organet/organene skal sikre at passasjerenes rettigheter overholdes. Organet/organene skal med hensyn til organisasjon, finansiering, rettslig form og beslutningstaking være uavhengig av busselskapene. Enhver passasjer kan klage over påstått overtredelse av forordningen til organet, (artikkel 28).

Det følger av artikkel 29 at håndhevelsesorganene annet vert år skal offentliggjøre en rapport om deres virksomhet i de to foregående år. Håndhevelsesorganene skal utveksle opplysninger om arbeid, beslutningsprinsipp og praksis, slik at passasjerene nyter samme beskyttelse overalt i Det europeiske fellesskap, (artikkel 29). Det skal fastsettes regler for hvilke sanksjoner som skal anvendes ved overtredelse av forordningen, (artikkel 30).

Kapittel VII Avsluttende bestemmelser

Forordningen trer i kraft på den tjuende dag etter offentliggjøringen i Den Europæiske Unions Tidende, (artikkel 34). Den skal gjelde fra 1. mars 2013.

Gjeldende rett

Når det gjelder busselskapers erstatningsansvar for passasjerer og deres bagasje, jf. kap. II i forslaget til forordning, er det i norsk rett ingen særskilt regulering for busstransport per i dag. Generelt gjelder lov av 13. juni 1969 nr. 26 (skadeserstatningsloven), mens mer spesifikke regler følger av lov av 3. feb. 1961 om bilansvar (bal). Det følger av bilansvarsloven § 15 at motorvogner skal være forsikret. Busselskaper må dermed forsikre bussene som benyttes, og vil dermed kunne dekke skader på person og gods iht. loven og forsikringsavtalen. Utgangspunktet etter bal. § 4, jf. § 5 er at forsikringen skal dekke krav i henhold til et objektivt erstatningsansvar for skade på person og gods som ikke er særlig unntatt. Når det gjelder personskader dekker forsikringen alle skader uavhengig av om skadelidte var en utenforstående, passasjer eller fører av motorvognen. Når det gjelder tingsskade dekkes dette under trafikksforsikringen med enkelte unntak. Et viktig unntak er når tingsskaden ikke er forårsaket av selve motorvognen, slike tilfeller faller utenfor bilansvarsloven § 1, jf. § 4. Videre vil gods som sendes med motorvognen falle utenfor ansvaret i bal. § 5 a. Dette er naturlig da den som sender gods med en motorvogn ikke bør ha noe krav mot transportørens trafikksforsikring. Her gjelder reglene

om transportansvaret i lov om vegfraktavtaler av 20. desember 1974 nr. 68. Det finnes imidlertid et unntak fra unntaket: "Gangklede og andre vanlege egne bruksting som folk har på seg eller med seg" som reisegods, dekkes hvis skaden skjer i forbindelse med at personer eller motorvognen blir skadet, jf. bal § 5 a.

Erstatning for kanselleringer og/eller forsinket avgang, jf. forordningsforslaget kap. IV, faller utenfor bilansvarslovens virkeområde. Dette er ikke særskilt regulert i norsk lov. Gjeldende regler vil derfor måtte bygge på erstatningsregler i kontraktsforhold og tilhørende praksis. Når det gjelder rettigheter for personer med nedsatt funksjonsevne, jf. kap. III i forslaget til forordning, er det per i dag lite regler i norsk rett på dette området. Samferdselsdepartementets rundskriv N-2/2006 inneholder regler om tilgjengelighet på ekspressbuss. Her fremgår det at "selskapene skal følge opp kravet om tilgjengelighet på ekspressbuss, enten ved å tilpasse materiellet slik at bussene blir tilgjengelige for personer med nedsatt funksjonsevne, eller ved å ha et serviceopplegg som ivaretar denne gruppens behov." Det er satt krav om at personer med nedsatt funksjonsevne som har ekstra behov skal varsle transportøren om dette i rimelig tid. Lov av 20. juni 2008 nr. 42 om forbud mot diskriminering på grunn av nedsatt funksjonsevne (diskriminerings- og tilgjengelighetsloven) forutsetter at det utarbeides regler for transportmidler i sektorlovgivningen. Samferdselsdepartementet fastsatte den 3. desember 2009 forskrift om universell utforming av motorvogn i løyvepliktig transport mv. Forskriften er fastsatt med hjemmel i lov av 21. juni 2002 nr. 45 om yrkestransport med motorvogn og fartøy (yrkestransportlova) § 35. Forskriften gjelder kun nytt materiell. Fylkeskommunene kan stille ytterligere vilkår for materiell mv. i forbindelse med kjøp av busstjenester mv.

Når det gjelder bussterminaler og krav knyttet til disse i forbindelse med tilrettelegging for personer med nedsatt funksjonsevne, har vi i Norge per i dag ikke noe regelverk som sier hvem som er ansvarlig for dette. Bussterminalene er ofte organisert som aksjeselskap eller andelslag hvor kommunen eller fylkeskommunen er medeiere. Bussterminalene er som bygningsmasse underlagt lov av 14. juni 1985 nr. 77 Plan- og bygningslov. Universell utforming stiller krav til nye bygg og større ombygginger. Når det gjelder plikt til å iverksette servicetiltak har vi ikke bestemmelser med slikt innhold overfor bussterminaler. Bussterminalene vil ofte fremstå som selvstendige rettssubjekt som offentlig forvaltning ikke har instruksjonsmyndighet over. Når det gjelder informasjon til passasjerer og klagebehandling, jf. kap. V i forslaget til forordning, er det per i dag ingen bindende regler i norsk rett om dette. Det er heller ingen regler i norsk rett per i dag som hjemler et organ som kan håndheve retter som fastsatt i forslaget til forordning.

Sakkyndige instansers merknader

SD har hatt det opprinnelige utkastet til forordningen på høring til berørte parter i Norge. Høringsfristen var satt til 28. august 2008 og det kom inn 26 høringsvar. Høringsinstansene er i all hovedsak positive til at det innføres felles regler for busspassasjerene. SD ba om særskilt tilbakemelding vedrørende virkeområdet for forordningen, om forordningen var å anse som en minimumsforordning, forskuddsutbetaling ved skade og dødsfall, ansvar for bussterminalene, om håndheving og klagemuligheter for passasjerene og de økonomiske og administrative konsekvensene av forordningen.

Høringsinstansene er positive til at reglene for busspassasjerene blir harmonisert så lenge det ikke medfører et dårligere rettsvern enn det som norske passasjer har i dag, eller at norske myndigheter ikke kan gi bedre vern enn det som følger av forordningen. Etter artikkel 2 kan statene frita innenlands persontransport, som ivaretar persontransport i byer, forsteder og regionalt forutsatt at denne transport er omfattet av kontrakter om offentlige tjenesteytelser som sikrer passasjerene den samme beskyttelse som den foreslåtte forordning. Forbrukerrådet, Norges Blindforbund og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon mener i denne sammenheng at det ikke bør gis unntak etter artikkel 2. Vestfold fylkeskommune mener også det ikke er behov for å ha et slikt unntak og at minimumskravene bør gjelde for hele sektoren slik at busspassasjerenes rettigheter blir mest mulig ensartet. Norges Handikapforbund mener at forordningen må gjøres gjeldende for all rutegående busstransport også i byer forsteder og regioner og at det vil være uhensiktsmessig å overlate dette til tjenesteytelseskontrakter når de allikevel prinsipielt må følge forordningens bestemmelser. NHO Transport (tidligere Transportbedriftenes Landsforening (TL)) mener at det må legges til grunn at lokal og regional busstransport må unntas forordningen. Dette vil også gjelde ekspressbusvirksomheten inkl. internasjonal grensekryssende transport med regional karakter fordi den i dag er en del av det regionale transporttilbudet. Det norske og nordiske ekspressbusstilbudet skiller seg vesentlig fra langdistansebussene i Europa fordi det norske ekspressbusstilbudet er en del av et regionalt

transporttilbud på store deler av rutestrekningene. Det å inkludere ekspressbussvirksomheten i unntaket er nødvendig for å unngå ulike rettigheter avhengig av reisestrekning. I forhold til reglene om at et busselskap har plikt til å utbetale et forskuddsbeløp ved dødsfall eller skade, så mener Vestfold fylkeskommune at erstatningsutbetalingen ikke bør skje før spørsmål om erstatningsplikt er avgjort. Det vises til at selv om feilaktig utbetaling kan kreves tilbake, vil dette kunne ta lang tid og være en urimelig økonomisk belastning og medføre merkostnader for busselskapet. TL mener det ikke er behov for særskilt regulering for busselskapene for passasjerer og deres bagasje utover det som er regulert i skadeerstatningsloven og bilansvarsloven. Plikten til forskuddsbetaling bør gjøres frivillig. Landsforeningen for trafikkskade og Forbrukerrådet merker seg at regelen om forskuddsbetaling gir et bedre vern for passasjerene enn dagens norske erstatningsregler.

Det er innkommet kommentarer fra høringsinstansene angående erstatningsreglene generelt og TL mener at de foreslåtte satsene for bagasje og handbagasje er for høye og at maksimal kompensasjon bør være EUR 800 for bagasje og EUR 400 for handbagasje. Norges Handikapforbund mener at det er uheldig at det er foreslått maksimalbeløp for erstatning av personlige effekter og bagasje. Dette vil bidra til å svekke norske erstatningsregler og dermed nåværende rettigheter som passasjerene har. For funksjonshemmede vil dette falle spesielt uheldig ut i og med at man ofte har med seg kostbare hjelpemidler. Vegdirektoratet antar at det vil være passasjerenes valg hvilket regelsett de vil benytte i forhold til krav om erstatning.

I høringsbrevet ble det stilt spørsmål om hvem som skal ha ansvar for krav som stilles til bussterminalene. Forslaget utpeker dels busselskap, dels terminalholder og dels reisebyrå/agent som pliktobjekt. Tilbakemeldingene fra høringsinstansene på dette punkt er i hovedsak at det er viktig at ansvaret mellom terminal og transportmateriell ikke er uklart, og at eventuelle økonomiske forhold kompenseres gjennom økte statlige overføringer. Høringsinstansene har også kommet med forslag til hvordan forordningen kan håndheves og klagemuligheter for passasjerene. Det er forslag om at dette kan legges til allerede eksisterende organer slik som Likestillings- og diskrimineringsombudet og Likestillings- og diskrimineringsnemnda, Forbrukerrådet og Markedsrådet og Statens vegvesen, og forslag om opprettelse av en egen uavhengig klagenemnd for buss, eller eventuelt felles klagenemnd for hele transportsektoren. I forhold til de administrative og økonomiske konsekvensene av forordningen så mener TL at kravene til assistanse i bussen kan føre til økte personalkostnader. Dette på bakgrunn av eventuelt hjelpemannskap om bord i bussene eller tilpasninger i forhold til reglene om kjøre- og hviletid, ved at det må settes inn ny sjåfør. De økonomiske konsekvensene for offentlig betalt transport forutsettes fra trafikkselskapenes side å bli dekket gjennom økte offentlige kjøp.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32009R1071 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1071/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for adgang til yrket som vegtransportør (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen er en del av den såkalte "vegpakken" som ble fremlagt av Kommisjonen 23. mai 2007. Vegpakken skal konsolidere reglene om yrkes- og markedsadgang for vegtransport, samt harmonisere regelverket på områder hvor det har dannet seg ulik praksis i de ulike EØS-statene. I tillegg kommer strengere krav og innskjerpinger på noen områder (se også EØS-notat om nye forordninger om adgang til markedet for internasjonal gods- og persontransport).

Formålet med forordningen er og ytterligere harmonisere kravene som stilles for å kunne utøve yrket som transportør (løyveholder). Dagens regulering, som er fastsatt i direktivs form, gir så stort spillerom for de enkelte statene at variasjonene i kravene til å utøve yrket som transportør kan medføre konkurransevridninger. Forordningen skal bøte på denne situasjonen gjennom strengere minstekrav, mindre nasjonalt handlingsrom og tydeligere regler for oppfølging, kontroll og sanksjonering. Innholdet i forordningen oppsummeres i punktene nedenfor.

De viktigste av de nye reglene i forordningen, i forhold til gjeldende direktiv, er understreket: Virkeområdet for forordningen er alle innehavere av vegtransporttillatelse innen EØS og alle som søker om slik tillatelse. Unntatt er virksomheter som skal drive godstransport med kjøretøyer eller vogntog med mindre enn 3,5 tonn totalvekt, virksomheter som driver persontransport utelukkende på

ikke-kommersiell basis eller som har et annet hovedervert enn persontransport på vei, og virksomheter som driver veitransport med kjøretøy som har en maksimal hastighet på 40 km. i timen

Det oppstilles fire kvalitative kriterier for å kunne utføre vegtransportyrket:

For det første må virksomheten være faktisk og varig etablert i medlemsstaten. Dette innebærer at virksomheten skal ha faste lokaler der det skal være mulig å gjennomføre en bedriftskontroll, det skal være innregistrert kjøretøy(er) i staten og det skal være en driftssentral med nødvendig administrativt og teknisk utstyr på stedet.

For det andre oppstilles et vandelskrav. Både virksomheten og transportlederen samt enhver annen relevant person som bestemt av den enkelte stat må oppfylle kravene slik de er spesifisert. Forordningen lister opp hvilke områder vandelskravet skal knyttes til. Det slås fast hvilke reaksjoner som diskvalifiserer fra god vandel - knyttet til overtredelser av nasjonal rett og EØS-retten på de opplistede områdene.

For det tredje må virksomheten ha tilstrekkelig økonomisk evne som kan dokumenteres på basis av revisorattesterte årsregnskap som viser at virksomheten har reserver på minimum 9000 Euro for ett kjøretøy og 5000 Euro for hvert ekstra kjøretøy. Alternativt kan den økonomiske evnen dokumenteres ved en bankgaranti eller et forsikringsbevis.

For det fjerde kreves tilstrekkelige faglige kvalifikasjoner som skal oppfylles av transportlederne. Emnene som skal gjennomgås er spesifisert i vedlegg til forslaget. Eksamen fra godkjent institusjon må foreligge. De enkelte statene kan velge å gi fritak fra dette kravet til søkere som har minst ti års ledererfaring. Eksamen kan kun avlegges i et land som den personen som skal avlegge eksamen har tilknytning til, i utgangspunktet det landet vedkommende person normalt bor i.

Virksomheten skal utpeke en transportleder som skal være ansvarlig for å oppfylle kravene til vandel og faglige kvalifikasjoner. Transportlederen er den som faktisk og vedvarende leder virksomhetens transportarbeid.

Hvert land skal utpeke kompetente myndigheter som er ansvarlige for korrekt gjennomføring av forordningen, blant annet når det gjelder å utstede og tilbakekalle tillatelser, erklære personer uegnede som transportledere og for å utføre bedriftskontroller.

Forslaget inneholder egne bestemmelser om saksbehandling og kontroll. Det skal utføres bedriftskontroller hos virksomhetene etter mønster av direktiv 2006/22/EF. Det oppstilles regler for hvilke forhold som utløser en advarsel og eventuelt tilbakekalling av løyve/tillatelse. I tillegg kan myndighetene erklære transportlederen som uegnet i alle medlemsstater til å lede en transportvirksomhet.

Hver stats myndigheter skal opprette og bruke et elektronisk register der visse opplysninger skal føres. Disse registrene skal knyttes sammen slik at myndighetene kan gjøre oppslag i alle de andre statenes registre. Det skal også utpekes nasjonale kontaktpunkter for utveksling av opplysninger mellom statenes myndigheter. De nasjonale elektroniske registrene skal inneholde opplysninger om virksomhetenes navn og selskapsform, virksomhetens adresse, navn på transportleder som skal oppfylle kravene til vandel og faglig kompetanse, hvilken type tillatelse som er utstedt, antall kjøretøy den gjelder for og evt. serienummer på fellesskapslisensen og attesterte kopier. Disse opplysningene skal være offentlig tilgjengelige for myndighetene i alle EØS-landene i samsvar med de relevante reglene om personvern. I tillegg til disse opplysningene skal registrene inneholde opplysninger om antall, kategori og type alvorlige overtredelser av EØS-lovgivningen på nærmere beskrevne områder knyttet til transport som har ført til dom eller sanksjon innenfor de siste to årene, samt navn på person som er erklært uegnet til å være transportleder. De enkelte statene kan velge å ha de sistnevnte opplysningene i separate registre. Dersom det opprettes separate registre kan de enkelte statene velge om opplysningene skal være direkte tilgjengelige for andre lands kompetente myndigheter, eller om opplysningene kun skal gjøres tilgjengelige på direkte forespørsel.

For å forenkle mulighetene til å etablere seg i andre stater etableres en ordning med attestasjoner for oppfyllelse av kravene til vandel, økonomisk evne og faglige kvalifikasjoner fra opprinnelseslandet. Til slutt inneholder forslaget sanksjoneringsregler, overgangsbestemmelser og rapporteringsplikt. De enkelte statene skal vedta regler om sanksjoner for overtredelse av forordningen. Disse reglene skal

notifiseres til Kommisjonen/ESA. Videre skal de enkelte statene annet hvert år innrapportere aktiviteter hos kompetente myndigheter til Kommisjonen /ESA. Rapportene skal blant annet inneholde oversikter over vandel, økonomi og faglig kompetanse i sektoren, antall og type tillatelse som er utstedt, antall utstedte attestasjoner for faglig kompetanse, samt statistikk knyttet til de elektroniske registrene. Kommisjonen skal bistås av utvalget som er satt ned i henhold til forordning (EØF) nr. 3821/85 artikkel 18.

Gjeldende norsk rett på området

Gjeldende norsk rett er basert på direktiv 96/26/EF som endret, og fremkommer av yrkestransportlova 21. juni 2002 nr. 45 §§ 4, 5, 12, 25, 26, 27, 28, 29, 35, 40 og 41. Videre inneholder forskrift 26. mars 2003 nr. 401 om yrkestransport innenlands med motorvogn eller fartøy utfyllende bestemmelser i §§ 1-11, 16 og 23.

Fellesskapstillatelser og fellesskapslisenser for internasjonal gods- og persontransport tildes søkere som oppfyller objektive krav til vandel, økonomi og faglig kompetanse. Vegdirektoratet er kompetent myndighet (løyvemyndighet) for utstedelse av slike tillatelser, og tillatelser utstedes med en gyldighet på 5 år. Etter 5 år er det igjen nødvendig å kontrollere at vandelskravet er oppfylt.

Det gjelder de samme krav for å få utstedt nasjonalt løyve som for å få utstedt fellesskapstillatelse. Fylkeskommunene er løyvemyndighet for nasjonale løyver.

Spesielt ved det norske systemet er at det kreves bankgaranti for at kravet til økonomi skal anses å være oppfylt. Dette praktiseres likt for nasjonale løyver og fellesskapstillatelser/lisenser. I henhold til EØS-reglene ville det vært tilstrekkelig med en revisorerklæring etter gjennomgang av regnskapene.

Rettslige, administrative og økonomiske konsekvenser

Forordningen vil få visse rettslige og administrative konsekvenser for det offentlige:

- Krav til elektronisk register over fellesskapstillatelser
- Yrkestransportloven og yrkestransportforskriften må omarbeides på flere, vesentlige punkter.
- Løyvemyndigheten må innarbeide nye rutiner i forbindelse med saksbehandling og oppfølging av løyvehavere.

I tillegg vil forordningen få konsekvenser for private:

- Kravene til å få tildelt fellesskapslisens skjerpes.
- Kravene som stilles til nåværende løyvehavere skjerpes noe etter en overgangsperiode.

Det nye regelverket kan føre til hyppigere kontroller.

Fordi forordningen vil kreve lovending vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalen artikkel 103.

Kravene i forordningen om opprettelse og drift av et register over vegtransportører, sammenholdt med reglene om dette i de to andre forordningene i vegpakken, vil få økonomiske konsekvenser for staten (Vegdirektoratet) og evt. for fylkeskommunene. Omfanget av kostnadene kan på nåværende tidspunkt ikke anslås nøyaktig. Det vil bli lagt fram budsjettproposisjon for Stortinget på et senere tidspunkt hvis nødvendig.

Sakkyndige instansers merknader

I 2006 foretok Kommisjonen en konsultasjonsprosess, der Norge fremmet en del innspill til hvordan regelverket på dette området bør utformes og hva det bør inneholde. I brev fra Samferdselsdepartementet av 9. august 2006 til Kommisjonen (saksnr. 06/1265) oppsummeres disse synspunktene. En del merknader kommer også frem i høringen, selv om få instanser har noen konkrete merknader til den delen av forslaget som omhandler adgang til yrket.

I Norge ble forslaget sendt på høring sammen med de øvrige forslagene i vegpakken i 2007.

Samferdselsdepartementet ba i august 2009 enkelte instanser om merknader til kommisjonsbeslutning om nasjonale registre for vegtransportører. I denne sammenhengen uttalte Datatilsynet at sterke personvern hensyn tilsier at Norge benytter seg av adgangen til å ikke gjøre opplysninger om overtredelser av relevant regelverk direkte tilgjengelig for myndigheter i andre stater.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32009R1072 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1072/2009 av 21. oktober 2009 om adgang til markedet for internasjonal godstransport (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen regulerer markedsadgang for godstransport på veg, og er en del av den såkalte "vegpakken" som Kommisjonen kunngjorde 23. mai 2007. De to andre forordningene i vegpakken regulerer markedsadgang for persontransport på veg, samt yrkesadgang for både person- og godstransportsektoren på veg.

Alle de tre forordningene i pakken går ut på å fornye, forenkle og revidere gjeldende regelverk på området. Forordningen om markedsadgang for godstransport på veg er langt på vei en videreføring av gjeldende regler. Når det gjelder nye reguleringer er det verdt å merke seg innføringen av strengere regler for når kabotasje er tillatt.

Forordning går i stikkordsform ut på følgende (de delene av forslaget som er nye i forhold til gjeldende rett er understreket):

Innholdet i forordning (EØF) nr. 881/92, forordning 3118/93 og direktiv 2006/94/EF blir slått sammen til en ny forordning. Virkeområdet vil dermed være all internasjonal godstransport på veg som utføres mellom EØS-statene, dvs. grensekryssende transport i form av bilateral-, transitt- og tredjelandstransport, samt transport innenfor en stat av en transportør som ikke er hjemmehørende der (kabotasje). Tredjelandstransport med land utenfor EØS er ikke berørt, med unntak av transittering av en EØS-stat.

Visse transportformer er unntatt fra forordningens virkeområde. Dette gjelder blant annet egentransport, transport av post som del av offentlig tjenesteyting, transport av skadde kjøretøy og transport med kjøretøy med tillatt totalvekt som ikke overstiger 3, 5 tonn inklusive tilhenger. Internasjonal godstransport skal skje på grunnlag av fellesskapstillatelse og, hvis sjåføren er statsborger i en tredjestat, en førerattest.

Fellesskapstillatelsen, de attesterte kopiene og førerattesten skal utstyres med pregestempel og signatur fra utstedende myndighet. I tillegg skal tillatelsene og førerattestene påføres et serienummer som skal føres i det sentrale register som er skissert i henhold til forslaget til ny forordning om adgang til yrket sammen med opplysninger om transportvirksomheten.

Myndighetene skal kontrollere at vilkårene for å inneha tillatelsene og førerattestene er oppfylt, og kan tilbakekalle disse hvis vilkårene ikke er oppfylt. Innehavere av fellesskapstillatelse har rett til å utføre kabotasje innenfor rammene av forordningen.

Etter et grensekryssende transportoppdrag kan transportøren gjennomføre tre påfølgende kabotaseturer innenfor en uke etter leveringen av varene fra den grensekryssende turen. Transportøren skal kunne dokumentere opplysninger knyttet til innkommende transport og etterfølgende kabotaseturer for å muliggjøre kontroll.

Når kabotasjekjøring foregår må transportøren følge vertsstatens regler om transportvilkår, kjøretøyenes vekt og dimensjoner, spesielle regler som gjelder for transport av farlig gods, levende dyr og lettbederlige varer, arbeidstid, kjøre- og hviletid og merverdiavgift på transporttjenester. Hvis det oppstår alvorlige forstyrrelser i et nasjonalt transportmarked på grunn av, eller forverret av, kabotasje, kan hvert enkelt land ta dette opp med Kommisjonen/ESA med sikte på innføring av mottiltak.

Gjensidig bistand og utveksling av opplysninger mellom statene skal foregå gjennom spesielle kontaktpunkter som opprettes i henhold til forordningen om felles regler om adgang til yrket. Det oppstilles mer detaljerte regler for sanksjoner fra etableringsstatens myndigheter, bl.a. som følge av opplysninger om overtredelser som har forekommet på andre staters territorium. Overtredelsesstatens myndigheter skal underrettes om hvilke sanksjoner som ilegges. Myndighetene i overtredelsesstaten skal innen en måned oversende nærmere opplysninger om overtredelsene til

etableringsstatens myndigheter. Opplysninger om overtredelser og sanksjoner skal registreres i et nasjonalt register som opprettes i henhold til den foreslåtte forordningen om felles regler om adgang til yrket.

Utvalget som er nedsatt i henhold til forordning (EØF) nr. 3821/85 artikkel 18 skal bistå Kommisjonen ved anvendelse av forordningen. Kommisjonen skal årlig motta rapport fra medlemsstatene om hvor mange fellesskapstillatelser, attesterte kopier og førerattester som innehas av transportørene.

Gjeldende norsk rett på området

Regelverket som foreslås erstattet er i dag implementert i norsk rett gjennom § 2 i forskrift 26. mars 2003 nr. 402 om internasjonal person- og godstransport, samt kabotasje.

Norge er gjennom EØS-avtalen allerede fullt ut integrert i EUs indre marked for godstransport på veg. På samme måte som etter den vedtatte forordningen kan transportører fra alle EØS-land utføre bilateral-, transitt-, og tredjelandstransport på grunnlag av fellesskapstillatelse. Kabotasje kan etter gjeldende rett utføres på midlertidig basis. De ulike EØS-statene har imidlertid ulike tolkninger av hva som ligger i begrepet midlertidig kabotasje. Norge har lagt til grunn at midlertidig kabotasje kan utføres innenfor et tidsrom på 1-2 måneder etter en innkommende grensekryssende transport - forutsatt at kabotasjen har en tilfeldig karakter. Fra 1. november 2009 vil man i Norge, som i flere andre EØS-land, legge til grunn en tolking av midlertidig kabotasje som tilsvarer reglene i den vedtatte forordningen.

Rettslige, administrative og økonomiske konsekvenser

Det kreves lov- og forskriftsendring for å implementere forslaget. De ansvarlige myndighetene må endre enkelte rutiner og følge tettere opp visse forhold. I tillegg må det med utgangspunkt i forordningen om yrkesadgang utvikles et nytt register som kan knyttes opp til de andre nasjonale registrene, alternativt må det gjøres tilpasninger i dagens registre. Dette vil medføre utviklings- og driftskostnader. Omfanget av kostnadene kan på nåværende tidspunkt ikke anslås nøyaktig. Det vil bli lagt fram budsjettproposisjon for Stortinget på et senere tidspunkt hvis nødvendig.

For næringen er det først og fremst bestemmelsene om kabotasje som kan gi merkbare konsekvenser.

For di forordningen vil kreve lovendring, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

I Norge ble forslaget til forordning sendt på høring med høringsfrist 17. september 2007. De fleste høringsuttalelsene relaterte seg til kabotasje. Det kom frem ulike syn på forslaget om hvordan kabotasjen skal reguleres. Tilbakemeldingene ser ut til å ha sammenheng med eget ståsted i markedet. Norges Lastebileier-Forbund og Norsk Transportarbeiderforbund ønsker seg en strengere regulering enn det som er foreslått, mens andre instanser som representerer transportkjøperdelen av næringslivet heller ønsker en mer liberal kabotasjeadgang enn det som er foreslått.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32009R1073 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/2009 av 21. oktober 2009 om adgang til markedet for internasjonal persontransport (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen er en del av den såkalte "vegpakken" som ble fremlagt av Kommisjonen 23. mai 2007 (se også EØS-notat om forordning om adgang til markedet for internasjonal godstransport og EØS-notat om forordning om adgang til yrket for person- og godstransport på vei).

Formålet bak forordningen er å fornye, forenkle og revidere gjeldende regelverk på området. Innholdet kan oppsummeres som følger (de reglene som er nye i forhold til gjeldende rett er streket under):

Innholdet i forordning (EØF) nr. 684/92 og forordning (EF) nr. 12/98 blir slått sammen til en ny forordning. Virkeområdet blir dermed internasjonal persontransport, dvs. bilateral-, transitt- og tredjelandstransport, i og utenfor rute innenfor EØS med kjøretøy med over ni seter, inkludert førerettet. Dette gjelder både transport mot vederlag og transport for egen regning. Ved transport med tredjeland, dvs. land utenfor EØS, vil forordningen bare gjelde for transittering av EØS-land. Videre gjelder forordningen innenlands transport på midlertidig basis i et annet land enn etableringslandet (kobotasje)

Internasjonal transport skal skje på grunnlag av en fellesskapslisens. Myndighetene utsteder et antall attesterte kopier som svarer til det antallet busser som transportøren disponerer over. Det er adgang til å fastsette at fellesskapslisensen også kan gi adgang til nasjonal transport i etableringslandet. Fellesskapslisensen og de attesterte kopiene skal utstyres med pregestempel og signaturen til utstedende myndighet. I tillegg skal lisensene påføres et serienummer som skal føres i det sentrale registeret som er skissert i henhold til ny forordning om felles regler om adgang til yrket, sammen med øvrige opplysninger om virksomheten.

Myndighetene skal kontrollere at vilkårene for å inneha en fellesskapslisens er oppfylt, og kan tilbakekalle den hvis vilkårene ikke lenger er oppfylt.

Forordningen deler persontransport inn i fire undergrupper: Rutetransport, spesiell rutetransport (transport av arbeidstakere/elever til og fra arbeidsplassen/skolen), turbiltransport (transport utenfor rute) og transport for egen regning. Det gjelder til dels ulike tillatelsesregimer for disse transportkategoriene. Alle, med unntak av transport for egen regning, krever imidlertid fellesskapslisens som nevnt under punkt 2.

Rutetransport krever egen tillatelse i tillegg til fellesskapslisensen. Tillatelsens egenskaper, søkeprosess, transportørens plikter m.m. er regulert i forordningen. De opplistede grunnene for å avslå en søknad er blitt færre. Prosedyrene mellom de berørte myndighetene foreslås forenklet noe for å gjøre prosessen raskere. Når en tillatelse er utstedt, skal alle de berørte myndigheter få tilsendt en kopi. Passasjerene skal utstyres med en billett som skal inneholde nærmere spesifisert informasjon.

Turbiltransport er ikke underlagt krav til en egen tillatelse, men det kreves et eget kontrolldokument/kjøreskjema som må fylles ut før hver tur.

Kobotasje er tillatt for turbiltransport, spesiell rutetransport når det foreligger en kontrakt mellom transportøren og oppdragsgiveren, og rutetransport når det er en del av internasjonal rute og det er meningen å møte transportbehovet innenfor et bymessig område eller til og fra tilstøtende bymessige områder. Ved utføring av kobotasje skal vertslandets regler følges, særlig hva gjelder vilkår i transportkontrakter, vekt og dimensjoner for kjøretøyer, krav til befordring av enkelte kategorier av passasjerer (barn og personer med redusert mobilitet), arbeidstid, kjøre- og hviletid og merverdiavgift. Et eget kontrolldokument/kjøreskjema skal utfylles på forhånd og medbringes i kjøretøyet ved kobotasjekjøring utenfor rute.

Kontrollører skal ha adgang både til kjøretøyene og virksomhetens kontorer for å kontrollere at bestemmelsene i forordningen blir overholdt.

Gjensidig bistand og utveksling av opplysninger mellom statenes myndigheter skal foregå gjennom spesielle kontaktpunkter som oppnevnes i tråd med forordningen om felles regler for adgang til yrket. Det oppstilles mer detaljerte regler for sanksjoner og oppfølging fra etableringsstatens myndigheter, bl.a. som følge av opplysninger om overtredelser som har forekommet på andre staters territorium. Overtredelseslandets myndigheter skal underrettes om hvilke sanksjoner som ilegges. Myndighetene i overtredelseslandet skal innen en måned oversende nærmere opplysninger om overtredelsene til etableringsstatens myndigheter. Opplysninger om overtredelser og sanksjoner skal registreres i et nasjonalt register som opprettes i henhold til den foreslåtte forordningen om felles regler for adgang til yrket.

Statene kan seg imellom inngå bilaterale eller multilaterale avtaler om ytterligere liberalisering av transportene som er dekket av forordningen. Utvalget som er nedsatt i henhold til forordning (EØF)

nr. 3821/85 artikkel 18 skal bistå Kommisjonen ved anvendelse av forordningen. Kommisjonen skal årlig motta rapport fra medlemsstatene om eksisterende rutetillatelser og utført kabotasjekjøring.

Gjeldende norsk rett på området

I Norge er gjeldende forordninger implementert i § 4 i forskrift 26. mars 2003 nr. 402 om internasjonal person- og godstransport, samt kabotasje. Gjeldende rett tilsvarer i all hovedsak reglene i den vedtatte forordningen, med de endringer som framgår av understrekingene i punktet over.

Rettslige, administrative og økonomiske konsekvenser

Lov om yrkestransport 21.06.2002 nr.45, samt forskrift 26. mars 2003 nr. 402 om internasjonal person- og godstransport må endres ved en eventuell implementering av forslaget.

Forordningen medfører at ansvarlig myndighet må endre på enkelte rutiner. I tillegg kommer kostnader ved en eventuell tilknytning til andre myndigheters elektroniske register. Omfanget av kostnadene kan på nåværende tidspunkt ikke anslås nøyaktig. Det vil bli lagt fram budsjettproposisjon for Stortinget på et senere tidspunkt hvis nødvendig.

For næringen vil konsekvensene bli få og lite merkbare. Søkere til internasjonale bussruter vil få enklere og raskere saksbehandling.

Fordi forordningen vil kreve lovendring, vil beslutningen i EØS-komiteen bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalen artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

I Norge ble forslaget til forordning sendt på høring med høringsfrist 17. september 2007. Et fåtall av høringsinstansene hadde konkrete merknader til dette forslaget Under høringen gjorde Transportbedriftenes Landsforening det klart at det ikke ville være i tråd med intensjonene bak revisjonen om det ble mer omstendelig å søke om å opprette internasjonale bussruter. Vegdirektoratet har påpekt at det bør være tilsvarende kabotasjeregime for persontransport som for godstransport, men at det etter forslaget er behandlet ulikt.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32012R0611 Kommisjonsforordning (EU) nr. 611/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/2009 om felles regler for adgang til det internasjonale markedet for persontransport (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordning nr. 611/2012 av 9. juli 2012 er en endring av bilag II til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for adgang til markedet for internasjonal persontransport på vei. Forordning 1073/2009 er en av tre forordninger som regulerer yrkes- og markedsadgang for veitransport innen EØS og trådte i kraft i EU 4. desember 2011. Endring i forordning 611/2012 går ut på at fargen på fellesskapstillatelsen for persontransport presiseres ved å angi fargenummer slik at fargen på tillatelsen skal være Pantone lyseblå 290, eller så nær denne fargen som mulig. Begrunnelsen for endringen er at det er behov for å angi fargen mer presist med henblikk på å fremme homogeniteten og ha en ensartet fortolkning av forordning 1073/2009.

Merknader

Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 1073/2009. Endringen vil bli gjennomført i norsk rett ved forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge om endringsrettsakten, ettersom rettsakten ikke endrer vedtatt forordning 1073/2009 på vesentlige punkter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012R0612 Kommisjonsforordning (EU) nr. 612/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag II og III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1072/2009 om felles regler om adgang til markedet for internasjonal godstransport (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordning nr. 612/2012 av 9. juli 2012 er en endring av bilag II og III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1072/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for adgang til markedet for internasjonal godstransport. Forordning 1072/2009 er en av tre forordninger om adgang til yrket- og markedet som transportør på vei og tråtte i kraft i EU 4. desember 2011.

Endring i forordning 612/2012 bilag II går ut på at fargen på attesten for fellesskapstillatelsen for gods presiseres ved å angi fargenummer slik at fargen på tillatelsen skal være Pantone lyseblå 290, eller så nær denne fargen som mulig. Endringen i bilag III går ut på å presisere fargen på førerattesten slik at den skal være Pantone lyserød 182, eller så nær denne fargen som mulig. Begrunnelsen for begge endringene er at det er behov for å angi fargen mer presist med henblikk på å fremme homogeniteten og ha en ensartet fortolkning av forordning 1072/2009.

Merknader

Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 1072/2009. Endringen vil bli gjennomført i norsk rett ved forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge om endringsrettsakten, ettersom rettsakten ikke endrer vedtatt forordning 1072/2009 på vesentlige punkter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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

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 har valgt å ikke innføre microchip når tredje førerkortdirektiv trer i kraft 19. januar 2013.

Forordning 383/2012/EU fastsetter de tekniske kravene til microchipen 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 microchipen 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.

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

Forordningen

Artikkel 2 fastsetter at microchipen 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. Microchipen 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 microchipen. 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 microchipen og logisk datastruktur i microchipen,
- spesifikasjonene for harmoniserte data og tilleggsdata som skal lagres i chipen, og
- spesifikasjonene som relaterer seg til beskyttelse av dataene som lagres i microchipen.

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 har vært til behandling i spesialutvalget for transport. Spesialutvalget vurderer rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EU.

32012R0613 Kommisjonsforordning (EU) nr. 613/2012 av 9. juli 2012 om endring av bilag III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1071/2009 om felles regler om vilkår for utøvelse av yrket som transportør på vei (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Forordning nr. 613/2012 av 9. juli 2012 er en endring av bilag III til Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1071/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for utøvelse av yrket som transportør på vei. Forordning 1071/2009 er en av tre forordninger om adgang til yrket- og markedet som transportør på vei og trådte i kraft i EU 4. desember 2011.

Endring i forordning 613/2012 går ut på at fargen på attesten som angir faglige kvalifikasjoner presiseres ved å angi fargenummer slik at fargen på tillatelsen skal være Pantone beige 467, eller så nær denne fargen som mulig. Begrunnelsen for endringen er at det er behov for å angi fargen mer presist med henblikk på å fremme homogeniteten og ha en ensartet fortolkning av forordning 1071/2009.

Merknader

Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 1071/2009. Endringen vil bli gjennomført i norsk rett ved forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge om endringsrettsakten, ettersom rettsakten ikke endrer vedtatt forordning 1071/2009 på vesentlige punkter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32010R1213 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1213/2010 av 16. desember 2010 om felles regler for sammenkobling av nasjonale elektroniske registre om veitransportvirksomheter (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

Komisjonsforordning (EU) nr.1213/2010 av 16. desember 2010 om felles regler for sammenkobling av nasjonale elektroniske registre om veitransportvirksomheter er hjemlet i forordning (EU) nr.1071/2009 av 21. oktober 2009 om felles regler for utøvelse av yrket som transportør på vei.

Forordning 1071/2009 er en del av Vegpakken som ble fremlagt av Kommisjonen 23. mai 2007. Vegpakken skal konsolidere reglene om yrkes- og markedsadgang for vegtransport, samt harmonisere regelverket på områder hvor det har dannet seg ulik praksis i de ulike EØS-statene. Det vises til EØS-notat "Vegpakkeforslaget - adgang til yrket", "Vegpakkeforslaget - markedsadgang for godstransport" og "Vegpakkeforslaget - markedsadgang for persontransport.

For å sikre at regelverket gjennomføres på en effektiv måte og for å redusere administrative kostnader, er hver medlemsstats myndigheter forpliktet til å opprette og bruke et elektronisk register, ERRU (European Register of Road transport Undertakings), der visse opplysninger om transportforetakene og transportansvarlig skal føres, jf. forordning 1071/2009 art.16. ERRU er et system for sammenkobling av nasjonale elektroniske registre over vegtransportører på tvers av landegrensene.

Det nasjonale elektroniske registeret skal inneholde nøytrale opplysninger om foretaket, navn på transportleder og type løyve med mer, jf art 16, 2 litra a-d. Disse opplysningene anses uproblematisk å innhente og registrere, og ligger allerede i stor grad i dagens eksisterende systemer. Videre skal registeret inneholde sensitive opplysninger som antall alvorlige brudd som har ført til dom eller sanksjon de siste to årene og navn på alle personer som er erklært uegnet til å drive transportvirksomhet, jf art-16, 2 litra e-f. Dette er opplysninger som i dag i stor grad ligger i politiets systemer.

Vegdirektoratet er pålagt av Samferdselsdepartementet å bygge og drifte det nasjonale ERRU-registeret.

Forordning 1071/2009 stiller overordnede krav til opprettelse og drift av ERRU, og angir hvilke opplysninger registrene skal inneholde, mens forordning 1213/2010 inneholder tekniske krav til de opplysninger som skal utveksles på tvers av landegrensene, samt konkretisering av de meldinger/skjemaer som skal utveksles.

Det er to hovedtyper meldinger:

1. Forespørsler vedrørende egnethet for transportleder
2. Rapportering av alvorlige overtredelser

I bilaget til forordningen går det nærmere fram i hvilket format utvekslingen av opplysninger skal foregå, samt bestemmelser om statistikk, lagring av opplysninger og minimumsservicenivå på datasystemer.

Merknader

Pr. i dag er det ikke lovhjemmel for å opprette det nasjonale elektroniske registeret etter 1071/2009, men det arbeides med et lovforslag som skal sendes ut på høring i løpet av høsten 2012. Datatilsynet har imidlertid gitt konsesjon til opprettelse av registeret inntil lovhjemmel er på plass.

Kommisjonsforordning 1213/2010 angir de nærmere tekniske spesifikasjonene og hvordan opplysninger skal utveksles mellom de nasjonale elektroniske registrene, og kan gjennomføres i norsk rett ved forskrift når lovhjemmel er på plass.

Rettsakten vil ikke innebære økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge utover det som følger av forordning 1071/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge om rettsakten, ettersom rettsakten ikke innebærer vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013D0021 Kommisjonsvedtak om ekvivalenser mellom førerkortklasser (vedlegg XIII kap II SD)

Sammendrag av innhold

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

Bakgrunnen for vedtaket er innføringen av direktiv 2006/126/EF (tredje førerkortdirektiv) fra 19. januar 2013. Med tredje førerkortdirektiv ble nye førerkortklasser innført i EØS-området. Det er et prinsipp i tredje førerkortdirektiv at førerkort utstedt innenfor EU/EØS skal anerkjennes i alle medlemsland. Ekvivalensvedtaket gir en oversikt over førerkortklasser som gjaldt før 19. januar 2013 og hva disse tilsvarer i de nye førerkortklassene. Førerrett utstedt før tredje førerkortdirektiv gir rett til korresponderende klasse etter 19. januar 2013.

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

Merknader

Vedtaket innebærer at henvisningen i førerkortforskriften § 8-1 må endres slik at det henvises til vedtak 2013/21/EU. Vegdirektoratet har sendt dette på høring sammen med enkelte andre endringer i førerkortforskriften med høringsfrist 15.6.2013.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for transport. Spesialutvalget vurderer vedtaket som EØS-relevant og akseptabelt.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Kapittel III Transport med jernbane

32012L0034 Europaparlamentets- og råsdirektiv om opprettelse av et felles europeisk jernbaneområde (Omarbeiding) (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Direktivet ble publisert i Official Journal 14. desember 2012, og er hjemlet i Traktatens artikkel 91.

Direktivet inneholder en omarbeiding og sammenslåing av de tre direktivene i jernbanepakke I med senere endringer, samtidig som det er foretatt en del presiseringer og moderniseringer, herunder tatt ut foreldede bestemmelser. Bakgrunnen for rettsakten er at EU-kommisjonen mener at det fortsatt gjenstår mange problemer på jernbaneområdet som må løses før jernbanen skal kunne bli konkurransedyktig. Problemene relaterer seg særlig til at jernbanevirksomhetene ikke kan drives forretningsmessig og tilpasses markedsbegreivene, at det fortsatt finnes konkurransehindringer samt at markedsovervåkingsorganet må gis mulighet til å fungere bedre enn i dag. Direktivet skal være implementert i nasjonal rett senest 16. juni 2015. Samtidig oppheves direktiv 91/440/EF, direktiv 95/18/EF og direktiv 2001/14/EF.

Formålet er å få et fungerende indre marked også på jernbaneområdet som skal medvirke til å øke konkurranseevnen for gods- og passasjertransporten. På grunn av jernbanens høye energieffektivitet vil et skifte fra vei til jernbane medføre mindre CO₂-utslipp samt redusere andre forurensende stoffer.

Spesifikke mål

1. Regler for finansiering av infrastruktur skal legge til rette for et harmonisert finansieringssystem for å fremme investeringslysten. Det skal fastsettes et nivå og en struktur for infrastrukturavgifter som er mer hensiktsmessige enn i dag slik at jernbanens konkurranseevne i forhold til andre transportformer forbedres.
2. Direktivet sikter mot å øke konkurransen i jernbanemarkedet ved å gjøre adgangsvilkårene mer gjennomsluttelige og adgangen lettere til jernbanerelaterte tjenester, f. eks. skal kommersielt følsomme opplysninger ikke kunne innhentes av de etablerte jernbanevirksomhetene og brukes mot nyetablerte virksomheter, interessekonflikter i forvaltningen av jernbanerelaterte tjenesteytelser skal fjernes og tilgjengeligheten økes for nye aktører til slike tjenester.
3. Direktivet skal styrke de nasjonale markedsovervåkingsorganene slik at de blir i stand til å utføre sine oppgaver på en effektiv måte.

Nærmere om de spesifikke målene

Nivået på investeringer i utvikling og vedlikehold av jernbaneinfrastruktur er fortsatt utilstrekkelig i mange medlemsland, og det finnes land som ikke har klare investeringsplaner og langsiktige strategier. Avgifter for bruk av infrastrukturen er også i mange tilfeller uhensiktsmessig både med hensyn til nivå og struktur. Konkurransen mellom jernbaneforetakene begrenses av forskjellige faktorer. Markedsvilkårene er ikke alltid tiltrekkelig gjennomsluttelige, og de institusjonelle rammene fungerer til dels dårlig, noe som innebærer at det er vanskelig for nye aktører å komme inn på markedet og å kunne levere konkurransedyktige jernbanetjenester. Et annet viktig element som leder til forskjellsbehandling og som nye aktører støter på er at jernbanerelaterte tjenesteytelser ofte eies og drives av de etablerte jernbaneforetakene. Videre konstateres det stadig forskjellsbehandling i vilkårene for tilgang til infrastruktur (rutetildeling og kjøreveisavgifter). Markedsovervåkingsorganene har i tillegg vanskeligheter med å føre tilsyn på grunn av mangel på ressurser og kompetent personale, mangel på hjemler for å føre tilsyn og mangel på sanksjonsmuligheter. Utilstrekkelig uavhengighet for markedsovervåkingsorganet forsterker problemene.

Direktivets virkeområde

1. Inneholder regler om forvaltning av jernbaneinfrastruktur og jernbanetransportaktiviteter som utøves av jernbaneforetak
2. Inneholder kriterier for utstedelse, fornyelse og endring av lisenser for jernbaneforetak
3. Inneholder prinsipper og prosedyrer som gjelder for fastsettelse og innkreving av infrastrukturavgifter og tildeling av infrastrukturkapasitet.

Nedenfor følger en nærmere gjennomgang av de vesentligste forslag til endringene i direktivet i forhold til jernbanepakke I. Mange av artiklene i det omarbeidede forslaget er kun en videreføring av allerede implementerte rettsakter eller kun redaksjonelle endringer og vil derfor ikke bli nærmere omtalt.

Artikkel 3 Søker, jf. artikkel 41

Det åpnes for at også andre enn jernbaneforetak kan søke om kapasitet, men det må benyttes et jernbaneforetak til å utføre transporten.

Artikkel 6 Separate regnskap

Det stilles i artikkelen krav om at jernbaneforetak skal føre separate regnskap for passasjer- og godstransport, herunder for offentlig kjøp. Nytt i bestemmelsen er at det kan føres tilsyn med at regnskapet føres i tråd med dette.

Artikkel 8 Utviklingsstrategi for jernbaneinfrastrukturen

Medlemsstatene må utvikle og publisere strategier for utvikling av jernbaneinfrastrukturen. En slik strategi skal omfatte minst 5 år. Infrastrukturforvalteren skal utarbeide virksomhetsplaner, som berørte skal få uttale seg om før de fastsettes.

Artikkel 13 Jernbanerelaterte tjenesteytelser

Det kreves at jernbaneforetak som har en dominerende stilling i markedet, og som også tilbyr jernbanerelaterte tjenester slik som terminaler, skiftetjenester mv. må være organisert på en slik måte at gods/passasjertransporten og de jernbanerelaterte tjenestene organisatorisk er uavhengige av hverandre med hensyn til rettslig status, organisasjon og beslutningstaking. Dersom tilbyder av

jernbanerelaterte tjenester ikke kan tilby tilstrekkelig kapasitet til de som søker, kan markedsovervåkingsorganet bestemme hvor stor del av kapasiteten som kan tildeles jernbaneselskap tilknyttet tilbyder. Imidlertid kan nye vedlikeholdsfasiliteter eller andre tekniske fasiliteter som er utviklet spesielt for nytt rullende materiell forbeholdes ett særskilt jernbaneforetak i en periode på fem år fra oppstart av driften. Videre skal servicefasiliteter, i tilfelle de ikke har vært i bruk på to år, tilbys for utleie/leasing.

Artikkel 14 Grenseoverskridende avtaler

Oppstart av forhandlinger og inngåelse av avtaler mellom medlemsstater og tredjeland, herunder reforhandlinger skal notifiseres til EU-kommisjonen. Kommisjonen skal også inviteres til å delta som observatør i slike forhandlinger.

Artikkel 27 Offentliggjøring av nettveiledning

Det stilles krav om at nettveiledningen skal publiseres på to offisielle EU-språk. Det stilles krav om at nettveiledningen også skal inneholde informasjon om tilgang til servicefasiliteter.

Artikkel 29 Opplysninger om avgiftssystemet

Det kreves bl.a. at medlemsstatene skal sikre at infrastrukturforvaltere som treffer avgjørelser om avgifter som har virkning for annen infrastruktur, samarbeider og koordinerer avgiftsinnkrevningen.

Artikkel 30, jf. anneks VII, Kontrakt mellom kompetent myndighet og infrastrukturforvalter

Infrastrukturforvaltere og kompetent myndighet skal inngå en kontrakt over minimum 5 år om bl.a. vedlikehold av infrastruktur, kvalitetsforbedring av infrastruktur tjenester, og incentiver for å redusere kostnadene ved levering av infrastruktur tjenester og tilgangstjenester. Medlemslandene skal konsultere aktørene om kontraktens innhold. Infrastrukturforvalter skal føre regnskap over eiendeler (med "current" verdsetting) og detaljer over utgifter til fornying og oppgradering av infrastrukturen. Dette skal imidlertid ikke ha prejudiserende virkning for medlemslands årlige budsjettprinsipper, plalegging og finansiering av infrastrukturen.

Artikkel 31 Avgiftsprinsipper

Infrastrukturavgifter skal inngå i finansieringen av infrastrukturforvalteren og tjenestetilbydere av tilgrensende infrastruktur tjenester. Avgiftene for minstepakken for tilgang til jernbaneinfrastrukturen skal settes til de direkte marginale kostnadene knyttet til bruk av infrastrukturen i samsvar med vedlegg VIII pkt. 1. Infrastrukturavgifter kan omfatte et tillegg for begrenset kapasitet i infrastrukturen for periode med høy kapasitetsutnyttelse. Ved beregning av infrastrukturavgifter skal det kunne tas hensyn til kostnadene ved støy som forårsakes av jernbanedriften, forutsatt at tilsvarende støyhensyn er tillatt i EU-regler for godstransport på veg. Infrastrukturavgiften kan justeres for andre miljøvirkninger knyttet til togframføringen, jf. vedlegg VIII pkt. 2. En slik justering skal differensieres i forhold til miljøvirkningen, og slike "miljøavgifter" kan kun tillates dersom tilsvarende er tillatt i EU-regler for godstransport på veg. Medlemslandene skal bestemme hvordan inntektene fra "miljøavgifter" skal disponeres, og disse skal være sporbare fra innkreving til disponering.

Artikkel 32, jf. vedlegg VIII Unntak fra avgiftsprinsippene

Bestemmelsen gir anledning til å sette "mark ups" (dvs. i tillegg til ordinære infrastrukturavgifter) for å sikre "fullfinansiering" av begrensede deler av infrastrukturen. "Mark ups" skal likevel ikke ekskludere markedssegmenter som kan dekke sine direkte marginale kostnader m.m. Avgiften skal midlertidig reduseres for tog som er utstyrt med ETCS som kjører på konvensjonell infrastruktur (med ATC), jf. pkt. 5 i vedlegg VIII.

Artikkel 35 Ytelsesordning

Infrastrukturavgiften skal utformes slik at de oppmuntrer togselskapene og infrastrukturforvalter til å minimere driftsavvik og forbedre ytelsen i jernbanenettet, i gjennom en ytelsesordning. Prinsippene for ytelsesordningen er gitt i vedlegg VIII pkt. 4.

Artikkel 36 Reservasjonsavgift

Infrastrukturforvalter kan pålegge avgift på infrastrukturkapasitet som er tildelt ifm. ruteplanleggingen, men ikke benyttet, for å stimulere til effektiv utnyttelse av kapasitet. Når det er mer enn en søker skal det pålegges reservasjonsavgift.

Artikkel 37 Samarbeid mellom infrastrukturforvaltere

Medlemsstatene skal påse at infrastrukturforvalterne samarbeider om "mark ups" og ytelsesordninger som omhandler grenseoverskridende trafikk.

Artikkel 53 Infrastrukturkapasitet til vedlikeholdsarbeid

Det stilles krav om at infrastrukturforvaltere i tide skal underrette berørte parter om ikke planlagt vedlikeholdsarbeid.

Artikkel 55 Markedsovervåkingsorganets uavhengighet

Markedsovervåkingsorganet skal være en egen myndighet, og skal være organisatorisk, funksjonelt, hierarkisk og med hensyn til beslutningstaking rettslig adskilt fra og uavhengig av enhver annen offentlig myndighet. Det skal også være funksjonelt uavhengig av myndighet som tildeler kontrakter om offentlig kjøp. Det er imidlertid ikke noe som er til hinder for at det opprettes et felles markedsovervåkingsorgan for flere sektorer eller at det organisatorisk er slått sammen med konkurransemyndigheten.

Personer som har ansvar for beslutningstaking i organet skal utpekes av myndighet som ikke direkte utøver eierskap over regulerte jernbanevirksomheter, og i henhold til klare og gjennomsluttede regler som sikrer uavhengighet. Disse personer skal ikke trufte i saker om virksomhet som de har hatt direkte eller indirekte forbindelse med i året før ansettelsen. Det er videre innført en karantenebestemmelse som innebærer at personen ved utløpet av stillingsperioden ikke kan inneha Det fremgår av forslaget stilling i virksomhet som er underlagt markedsovervåkingsorganet i en periode på minst ett år.

Artikkel 56 Markedsovervåkingsorganets oppgaver

Arbeidsoppgavene til markedsovervåkingsorganet foreslås utvidet. Det er tydeliggjort at kompetansen til organet skal omfatte klage på avgjørelser vedrørende adgangen til og innkreving av avgifter for jernbanerelaterte tjenester. Organet må få tilstrekkelige ressurser for å kunne utføre sine oppgaver. Organet skal samarbeide med myndigheten som utsteder lisenser iht dette direktiv, og med sikkerhetsmyndigheten iht direktiv 2007/57/EC. Medlemsstatene skal sikre at disse i fellesskap utvikler en ramme for informasjonsutveksling og samarbeid.

Organet skal videre minst hvert annet år konsultere brukerne av gods- og passasjertransport for å få synspunkter på hvordan jernbanemarkedet fungerer. Organet skal ha myndighet til å få de nødvendige opplysningene for å ivareta sine fra jernbaneforetak, søkere og andre involverte parter. Det er satt frister for innlevering av slike oppgifter. Organet skal kunne gi hensiktsmessige sanksjoner, inkludert bøter/mulkt. Det stilles videre krav om at det skal kunne utføre revisjoner hos jernbaneforetak og infrastrukturforvaltere. En avgjørelse truffet av organet skal ikke være underlagt kontroll fra en annen administrativ instans side. En avgjørelse truffet av organet skal kunne prøves av domstol. Det gis bestemmelser om krav til informasjon som jernbanevirksomheter skal gi til organet ved behov.

Artikkel 57 Samarbeid mellom markedsovervåkingsorganene

De europeske markedsovervåkingsorganene skal utveksle opplysninger om arbeidet, beslutningspraksis og fortolkings spørsmål.

Artikkel 60 Delegering

Kommisjonen har fått delegert myndighet til å fastsette mer detaljerte bestemmelser. Dette gjelder bl.a. endringer i bilag II om infrastrukturforvalters vesenlige funksjoner, om planer for tildelingsprosesser, endringer i bilag III om hvilke tjenester som skal ytes til jernbaneforetak, endringer i bilag IV om opplysninger for overvåking av markedet, parameter for kontraktmessige avtaler mellom infrastrukturforvalter og kompetent myndighet mv.

Artikkel 62 Komitologiproedyre

Kommisjonen skal bistås av en komite, jf. forordning 182/2011.

Artikkel 64 Gjennomføring i nasjonal rett

Direktivet skal være gjennomført i nasjonal rett senest 16. juni 2015.

Artikkel 67 Opphevelse

Direktivene 91/440/EF, 95/18/EF samt 2001/14/EF med senere endringer foreslås opphevet.

Merknader

Flere av artiklene som er omtalt ovenfor ble endret ifm vedtakelsen av direktivet, og teksten vil derfor bli omarbeidet.

Direktivet vil kreve endringer i jernbaneloven, samt endringer i gjeldende jernbaneforskrifter. Det vil bl.a. gjøres endringer i loven på bakgrunn av krav om å avskjære instruksjonsmyndighet til markedsovervåkingsorganet og karantenebestemmelser for beslutningstaker i organet. De økonomiske og administrative konsekvensene vil bli vurdert nærmere.

Forslag til direktiv ble sendt på høring. I den forbindelse ba departementet om høringsinstansenes innspill vedrørende økonomiske og administrative konsekvenser. Det var kun Statens jernbanetilsyn som kom med innspill, og som regner med behov for noen nye stillinger til markedsovervåkingsorganet. Det vil også kunne oppstå noen kostnader for NSB ifm krav om å etablere egen avdeling eller lignende for servisefasiliteter. Vi antar imidlertid at kostnadene vil være minimale.

Sakkyndige instansers merknader

Samferdselsdepartementet sendte selve forslaget på bred høring i oktober 2010, og med høringsfrist 7. januar 2011. Det innkom 19 høringsuttalelser. Av disse hadde 15 merknader. Nedenfor følger en kort oppsummering av disse.

LO mener bl.a. at Kommisjonens vide fullmakter til å fastsette bestemmelser til direktivet kan få store politiske konsekvenser, og særskilt trekkes bilag VII frem om kontrakt mellom infrastrukturforvalter og kompetent myndighet. Pkt 9 i bilaget er et inngrep i streikeretten. At operatører innenfor kombinerte transporter kan søke om ruteleie, medfører store problemer for jernbaneselskapene med å planlegge togtilbudet. Bestemmelsen om forvaltning av jernbanevirksomhetene etter kommersielle prinsipper legger store begrensninger på hvilke politiske retningslinjer staten som eier kan legge for selskapet, og svekker muligheten for å bruke selskapene som virkemiddel i samfunnsutviklingen. Forslaget om å skille ut servicefasiliteter i egne aksjeselskaper underminerer ethvert større jernbaneselskap å drive sine egne verksteder med en viss forutsigbarhet. Som en måleparameter for godstrafikken bør det i tillegg til tonn/kilometer anføres antall TEU (containerenheter)/kilometer.

Norsk jernbaneforbund (NJF) mener at forslaget svekker nasjonalstatens politiske og økonomiske kontroll over jernbanemarkedet. Artikkel 5.2 presiserer at nasjonalstatens kontroll over jernbanevirksomheter ikke skal være større enn ledelsesrelaterte rettigheter i aksjeselskaper. Slike formuleringer må erstattes med større rettigheter for nasjonalstaten å styre egen jernbanevirksomhet. Bilag VII, pkt. 9 oppfattes som en innskrenkning av streikeretten og må avvises. Kommisjonen ønsker økt konkurranse ved at godsspeditører innen kombinerte transporter skal kunne kjøpe sporkapasitet. NJF synes dette er lite heldig fordi dette svekker togselskapenes økonomiske basis. Artikkel 13.2 pålegger dominerende togoperatører å skille ut egne servicefasiliteter i egne ASer. Jernbanevirksomhetene er ikke tjent med små og lite levedyktige operatører og servicefasiliteter. Det vil øke kostnadene fordi begrensede personalmessige ressurser må økes og spres på flere selskaper. Bestemmelsen må endres slik at togoperatører kan ha denne virksomheten uten å skille denne ut i ASer.

Norsk Lokomotivmannsforbund (NLF) mener at EUs jernbanepolitikk har ført til større grad av oppsplitting og privatisering hvor det legges stadig større begrensninger og forpliktelser på de statlige jernbaneoperatørene.

Kommisjonens vide fullmakter til å fastsette bilag til direktivet kan få store politiske konsekvenser og unndrar viktige forhold parlamentarisk kontroll, og påvirkningsmulighetene for blant andre fagbevegelsen, svekkes. At også operatører innenfor kombinerte transporter kan søke om ruteleie vil medføre problemer for jernbaneselskapene med å planlegge togtilbudet. Forvaltning av jernbanevirksomhetene etter kommersielle prinsipper legger begrensninger på hvilke politiske retningslinjer staten som eier kan legge for selskapet, og svekker muligheten for å bruke selskapene som virkemiddel i samfunnsutviklingen. Retningslinjer for praktisering av retten til kabotasje fastsettes av Kommisjonen. Praktisering av bestemmelsen bør være opp til nasjonale myndigheter. Forslaget om å skille ut servicefasiliteter i egne aksjeselskaper underminerer ethvert større jernbaneselskap å drive sine egne verksteder med en viss forutsigbarhet. Som en måleparameter for godstrafikken, bør det i

tillegg til tonn/kilometer anføres antall TEU (containerenheter)/kilometer. At begrensinger i streikeretten er lagt til et bilag i et direktiv om jernbanesektoren anses å være relativt oppsiktsvekkende. Forbundet er kjent med at lovgivningen i noen europeiske land foreskriver en slik minimumsservice, men det kan umulig være slik at dette bilaget skal gripe inn i den norske Arbeidstvistloven og Hovedavtalen. NLF ber om at dette punktet gjøres gjenstand for spesiell behandling hvor alle berørte departementer er involvert.

Konkurransetilsynet begrenser sin uttalelse til artikkel 13 Conditions of access to services, som omhandler krav til at operatører som tilbyr servicefasiliteter og som er jernbaneforetak med en dominerende stilling, skal ha en uavhengig organisering av servicefasiliteter. KT mener at forslaget er et bidrag i rett retning, men intern organisering er av liten betydning for konkurransen så lenge felles eierskap foreligger. Det bør vurderes å separere eierskapet.

Spekter støtter intensjonen bak direktivet, men mener at et så detaljert regelverk kan være arbeidskrevende for operatørene å følge opp, bl.a. gjennom omfattende rapporteringer. Det er viktig å unngå negative konsekvenser av regimeendring for kjørevegsavgifter, og ser frem til videreutvikling av regimer for bedre forutsigbarhet knyttet til infrastrukturen, jf. artikkel 30 om kontrakt. Likeså vil styrking av markedsovervåkingsorganet være interessant å følge.

NHO har ikke konkrete merknader, men er generelt positiv, og særlig til tydeliggjøring av skillet mellom RU og IM i tidligere integrerte selskaper.

FIN mener at nye regler for infrastrukturinvesteringer i praksis vil innebære en form for flerårlig budsjettering av Jernbaneverket, og viser til Stortingets bevilgningsreglement § 3 første ledd om ettårs-prinsippet som ligger til grunn for budsjettering i Norge. Forslaget er derfor ikke i tråd med Norges budsjetteringssystem og i det videre arbeidet er det viktig å påse at bestemmelsene ikke kommer i konflikt med Norges budsjetteringsprinsipper.

Markedsovervåkingsorganet foreslås å vurdere om planlagte mellom- og langsiktige budsjettammer er hensiktsmessige. Det er Stortinget som vedtar statsbudsjettet og det er ikke hensiktsmessig at et markedsovervåkingsorgan skal komme med uttalelse om bevilgningens hensiktsmessighet. FIN har ikke grunnlag for å vurdere praktiske konsekvenser av kravene i artikkel 30 (om regnskap over eiendeler, "current" verdisetning), men legger til grunn at SD vurderer kravene opp mot regnskapsinformasjonen som er tilgjengelig i JBV.

Vedrørende gebyr- og avgiftsprinsipper, artikkel 31 pkt. 5 (støyavgift, og forholdet til veitransport) legger FIN til grunn at denne bestemmelsen innebærer at vederlag for bruk av jernbaneinfrastruktur kun må endres for å ta hensyn til støykostnader dersom det aktuelle landet har innført tilsvarende støyavgift på vei. Sporbarhet fra oppkreving til disponering og anvendelse av infrastrukturen er det ikke lagt opp til i det norske systemet, da det generelt ikke er koplinger mellom inntektenes opprinnelse og dens anvendelse i statsbudsjettet. Dette bør presiseres overfor Kommisjonen. SD har ikke redegjort for hvordan evt. direktivet vil påvirke muligheten til å velge mellom gebyrfinansiering og statlig finansiering av infrastrukturen over statsbudsjettet. FIN antar at SD følger opp dette overfor Kommisjonen.

Statens jernbanetilsyn avgir sin uttalelse på bakgrunn av sin myndighet som markedsovervåker. SJT er i hovedsak positiv til utkastet, men ser noen utfordringer. Særlig gjelder det organets rolle til å godkjenne/gi ikke-bindende uttalelser som kan vanskeliggjøre tilsyn og kontroll i etterkant. Det er uheldig at tilsynet skal komme med uttalelser om aktørs virksomhetsplan i forhold til å ha legitimitet i en senere kontrollsituasjon. Forslaget klargjør viktigheten av uavhengighet for tjenestetilbyder. SJT er positiv til avgiftsprinsippene, men avgift på knapphet på kapasitet burde eventuelt være obligatorisk og prises slik at man oppnår optimal utnyttelse i markedet. Det burde vurderes om avgiftstilpasninger for negative miljøpåvirkninger også burde være obligatorisk, men dette må avhenge av tilsvarende avgifter på andre transportformer.

Logistikk- og Transportindustriens Landsforening (LTL) ber om at Norge inntar en positiv og støttende posisjon når det gjelder prosessen i EU og bidrar til å forsterke fremdriften. Viktige tiltak for å styrke godstransport med jernbane:

- terminalene må sikres utvidelse i større grad enn i dag

- må også prioritere godstransport på sporet
- kundene til RU må ha innflytelse på forhandlinger om slotts
- forhandlinger om slottstildeling må åpnes for innsyn.

NSB er positiv til intensjonen om å forenkle og modernisere de tre direktivene, og støtter intensjonene om en langsiktig og forutsigbar forpliktelse fra statens side når det gjelder å utvikle planer for investeringer og vedlikehold i infrastrukturen. Det er viktig for alle parter at tilgang og levering av servicetjenester i så stor grad som mulig profesjonaliseres og tilbys i markedet til alle operatører. Tilgangen er allerede i dag tilgjengelig for alle gjennom konkurranselovgevingen og jernbanelovgevingen. Rammebetingelsene for en positiv videreutvikling av dette markedet bør derfor basere seg på EUs konkurranselovgeving. Detaljeringsgraden er evt. for stor, med mange rapporteringskrav som kan medføre store kostnadskrevende prosesser som kan svekke konkurranseevnen. NSB er negativ til delegert myndighet til Kommisjonen i viktige saker. Det åpnes for at andre enn jernbaneforetak kan søke ruter. Like viktig er at infrastrukturen har tilstrekkelig kapasitet og kvalitet for å gi muligheter til økt godstrafikk på jernbane. Det bør legges til grunn en distinksjon mellom "essential" og non-essential" services. Det er viktig å ha enkle og transparente systemer for kjøreveisavgifter som ikke vanskeliggjør sektoren gjennom byråkratisering og økte transaksjonskostnader.

Jernbaneverket er positiv til at det settes ytterligere fokus på jernbaneområdet med sikte på å øke jernbanens konkurranseevne. JBV er positiv til at andre enn jernbaneforetak kan søke om ruter, noe som bl.a. kan gi bedre utnyttelse av kapasiteten. Forslaget om jernbanerelaterte tjenester kan bidra til at det blir enklere for mindre, private aktører å komme inn på markedet. For å sikre ikke-diskriminerende tjenester på norske godsterminaler bør derfor eierskapet til disse overføres til staten v/Jernbaneverket. Jernbaneverket støtter forslaget om kontrakt mellom IM og kompetent myndighet. JBV tolker det slik at JBV innvilges flerårige budsjetter. Dette sikrer mer langsiktighet i arbeidet med å vedlikeholde og utvikle infrastrukturen og gir større forutsigbarhet for det enkelte investerings- og vedlikeholdsprosjekt. Vedrørende "current" verdisetting mener JBV at dets periodiserte regnskap kan dekke dette formålet. De periodiserte regnskapene må da spille en mer fremtredende rolle i styringsdialogen mellom SD og JBV. JBV er positiv til at det kan kreves tilleggsavgift for overbelastet infrastruktur.

Dersom avgifter skal innkreves bør den først og fremst ha som formål å gi optimal utnyttelse av infrastrukturen og å oppnå bedre driftsstabilitet gjennom incitamentordninger, jf. § 35. Det er viktig at lovgivningen klart avgrensar hva som dekkes av en slik avgift, altså en positiv avgrensning av minstepakken som IM skal levere. Reservasjonsavgift kan bidra til besparelser, slik at man ventelig kan redusere antallet "unødvendige" søknader om ruteleie, og vil være et incitament til å søke om ruteleie utenom rushtidene. JBV ber SD vurdere om det er mulig å legge en avgift også på tildelingen av den enkelte rute. JBV understreker nødvendigheten av uavhengige tilsyn, og åpner også for at SJTs funksjoner til dels kan legges til forskjellige organer. Konkurransetilsynet vil være vel rustet til å ivareta de oppgavene som er rubrisert i artikkel 56.

SDs kommentar

De forholdene som i forslaget ble ansett som mest krevende for Norge, slik som krav om kontrakt mellom infrastrukturforvalter og kompetent myndighet, innskrenking i streikeretten og krav om at markedsovervåkingsorganet skal avgi forhåndsuttalelse er tatt ut det endelige direktivet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32010R0913 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 913/2010 av 22. september 2010 om et europeisk jernbanenett for konkurransedyktig godstransport (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen skal bidra til EUs generelle transportpolitikk hvor målet er et transportsystem som belaster miljøet minst mulig, samtidig som det er effektivt. Dette skal blant annet oppnås ved å utnytte de enkelte transportmidlers fortinn. Godstrafikken på jernbane er fullt liberalisert fra 1. januar 2007. Men den internasjonale trafikken er med visse unntak lite effektiv mht framføringstid og pålitelighet og

flere steder er kapasiteten for liten i forhold til etterspørselen. EU har i de senere år satt i verk tiltak for å bedre situasjonen, herunder teknisk harmonisering av rullende materiell og infrastruktur (for eksempel korridorer med det nye signalsystemet ERMTS) og finansielle bidrag til infrastrukturtiltak (særlig TEN-T). Det er også utviklet administrative samarbeidsløsninger på siden av EU, både på en alleuropeisk basis, som RNE-samarbeidet (RailNetEurope) mellom 34 infrastrukturforvaltere, og samarbeidsprosjekter knyttet til visse viktige transportkorridorer som involverer både infrastrukturforvaltere, transportører og vareeiere. Kommisjonen mente imidlertid at det trenges ytterligere fellesskapslovgivning for å nå de transportpolitiske mål og forordningen ble vedtatt 22. september 2010.

Forordningen er delt i tre hoveddeler: Etablering av godskorridorer og ledelse av disse, investeringer i godskorridorene og forvaltning (herunder trafikkstyring) av korridorene. Utgangspunktet er at alle land med internasjonal godstrafikk skal tilknyttes minst én korridor. Korridoren velges ut fra deres betydning og etter forslag fra medlemsstatene og skal så langt som mulig samsvare med TEN-T strekninger og planene for ERMTS-utbygging. Det er allerede fastsatt 9 korridorer som skal være operative 3 eller 5 år etter at forordningen er trådt i kraft. Det skal opprettes et styre for hver korridor bestående av berørte infrastrukturforvaltere og et executive board med representanter fra medlemsstatene som omfattes av korridoren. Styret vedtar utviklings- og investeringsplaner og koordinerer vedlikeholdsarbeider. En del av beslutningene skal fremmes til executive board for avgjørelse. I begge organer gjelder prinsippet om konsensus. I tillegg skal det opprettes en rådgivende gruppe av terminaleiere og togselskaper.

Investeringene er imidlertid basert på nasjonale midler, med unntak av tiltak som støttes innenfor rammen av TEN-T (Trans European Networks) og andre EU-støtteordninger. Prosjekter i Norge kan ikke finansieres med TEN-T-midler, da Norge ikke deltar i den finansielle delen av TEN-T. Investeringsplanene er ikke bindende i forhold til statene, men vil indirekte kunne påvirke prioriteringene.

Det etableres en "One Stop Shop" for søknader om ruteleier i korridoren, herunder søknader fra andre enn togselskapene (f.eks. speditører). Styret utarbeider regler for godsprioriteter og prosedyrer for koordinering av trafikkstyringen langs korridoren. Det er søkt å balansere godtrafikkens og persontrafikkens behov for prioritert fremføring. Det er mulig for andre søkere enn togselskaper å reservere forhåndsplanlagte ruteleier. Styret følger også opp kvalitetsindikatorer. De respektive lands tilsynsorganer skal koordinere sin virksomhet i korridoren.

Det er vedtatt å opprette en godskorridor fra Stockholm til Palermo. Denne korridoren skal være etablert 5 år etter at forordningen er trådt i kraft. Ved implementering av forordningen i norsk rett vil det være naturlig å basere seg på det nordiske triangellet i TEN-T og dermed innlemme strekningen Malmö-Göteborg-Kornsjø-Alnabru i korridoren. Arbeidet med å etablere korridoren er satt i gang. Norge er invitert til å delta som observatør i dette arbeidet.

Merknader

Forordningen er gitt med hjemmel i traktaten om den Europeiske unions virkemåte artikkel 91. Forordningen er i samsvar med Norges politikk om å overføre transporter fra veg til bane. Den vil komme i tillegg til forpliktelser knyttet til TEN-T, og avtale om Jernbaneverkets deltakelse i RNE. Det vil bli administrative kostnader til styre mv. for korridoren. Samtidig vil norsk deltakelse kunne påvirke beslutninger både mht planer og drift i hele korridoren. Investeringer i den norske del av korridoren må dekkes av norske midler etter vanlig budsjettprosess.

Forordningen kan implementeres med en gjennomføringsforskrift med hjemmel i jernbaneloven § 16. Det vil antakelig være nødvendig med mindre tilpasninger i fordelingsforskriften av 20. februar 2003.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget ble sendt på høring med frist 25. august 2009. Det kom inn 9 merknader. Jernbaneverket stiller seg positiv til ordninger som gjør grensekryssende godstransport på skinner lettere. De vil i denne sammenhengen spesielt trekke frem de positive synergieffekter som kan trekkes av smidig overgang mellom sjøtransport og jernbanetransport.

For Jernbaneverket synes det klart at en ordning med korridorer, der togselskapene først og fremst forholder seg til en korridorledelse og en One Stop Shop (OSS) i stedet for den enkelte infrastrukturforvalter, vil bygge ned byråkratiske hindre. Jernbaneverket vil imidlertid be departementet se nærmere på hvorvidt dagens utforming av fordelingsforskriften er egnet til å ivareta søknader om ruteleier fra et slikt OSS-kontor.

Videre er det fra Jernbaneverkets side ønskelig med en avklaring på hvilket nivå medlemmene i det såkalte korridorstyret skal befinne seg på. For Jernbaneverkets del vil det være nødvendig å sette inn personale plassert høyt i organisasjonen for å kunne forplikte Jernbaneverket til større infrastrukturtiltak i forbindelse med korridoren. Jernbaneverket mener at eventuelle forpliktelser for Jernbaneverket til å iverksette tiltak uten hensyn til øvrige banestrekninger bør følges opp fra departementet ved at kostnadene dekkes utover Jernbaneverkets generelle ramme.

I tillegg til strekningen Kornsjø-Alnabru, går store godsmengder over Kongsvinger. Her er det også interesse for ytterligere trafikk, først og fremst til Sveriges østersjøregion. Det skal også nevnes at en har ikke ubetydelige mengder trafikk over Meråkerbanen nord for Trondheim. For så vidt gjelder Ofofbanen, er det stor tonnasje i grensekryssende trafikk, men her er det først og fremst snakk om malm fra Kiruna i Sverige.

På bakgrunn av ovenstående stiller Jernbaneverket seg positive til den foreslåtte forordningen, samt opprettelsen av en eller flere korridorer innen TEN-T til Norge.

Jernbaneverket ble bedt om å komme med en ev. tilleggsuttalelse om de endringer som ble foreslått av Rådet og de bemerker at den endrede organisering av korridorene, med to nivåer, kan være egnet til å skape økt byråkrati. Det bemerkes også at korridorens "executive board" vanskelig vil kunne binde opp Jernbaneverkets ressurser til vedlikeholdsinnsats, som må prioriteres ut fra en helhetsvurdering.

Statens jernbanetilsyn stiller seg positiv til forslaget fra EU-kommisjonen. Når det gjelder de foreslåtte funksjonene knyttet til markedsovervåking kan SJT utføre disse oppgavene under forutsetning av at det blir bevilget tilstrekkelige ressurser.

Logistikk- og Transportindustriens Landsforening (LTL) mener at Norge bør slutte seg til forordningen for å bidra til økt godstransport på jernbane. Norge må bidra med finansiering av korridorer innen rammen av TEN-T og styrke våre nasjonale kanaler til korridorene for å tilføre korridorene økt trafikk. Bare gjennom forpliktende internasjonalt samarbeid kan vi regne med å få nytte av den europeiske satsingen på bane. LTL mener det bør satses på å utvikle korridorene Oslo-Hamburg, Oslo-Stockholm/Helsingfors og Narvik-Sverige-Oslo.

Dersom forholdene legges til rette mener LTL at det kan være mulig å tredoble markedsandelen til jernbanen i grenseoverskridende trafikk som i dag er 6-7 %. Næringen er villig til å delta i forberedelser til etablering av en prøvekorridor i samarbeid med myndighetene.

Næringslivets Hovedorganisasjon stiller seg positiv til Kommisjonens forslag til forordning om et europeisk jernbanenett med henblikk på konkurransebasert godstransport. De viser for øvrig til LTLs høringssvar og slutter seg til deres merknader.

Arbeidsgiverforeningen Spekter er positivt innstilt til at forordningen blir en del av EØS-avtalen og norsk rett. De viser til at godstransport på jernbane er en transportform som bidrar til lavere klimautslipp og ellers mindre miljøbelastning enn alternative former for godstransport og at det er viktig for næringslivet å ha en godstransportkorridor som kan gi rask og pålitelig transport til Sentral-Europa. Det er derfor ønskelig å knytte Oslo/Alnabru til en korridor via Göteborg og Malmö. Det er positivt dersom forordningen kan føre til raskere utbygging av ERMTS i Norge og oppgradering av infrastrukturen mellom Oslo og svenskegrensen.

Norsk Jernbaneforbund og Norsk Lokomotivmannsforbund avga felles uttalelse. De mener det er positivt at landet deltar i grensekryssende infrastruktur etter mønster av TEN-T.

Transportnæringen etterspør Norges deltakelse i utvikling av internasjonal transport og logistikk og forbundene mener Norge bør slutte opp om forordningen med følgende begrunnelse:

- Grenseoverskridende jernbanetrafikk av gods er meget lav (6-7 %)
- Tilknytning til det europeiske TEN-T er viktig for å styrke jernbanetrafikken i, til og fra Norge
- Styrking av godstrafikk med bane kan bidra til bedre miljø og færre utenlandske lastebiler i Norge

Norge bør slutte seg til TEN-T gjennom korridorprosjekter og bidra med finansiering av infrastruktur i samarbeid med de øvrige deltagende land i korridorprosjektene. For å kunne høste norske fordeler av det arbeidet som gjøres internasjonalt for grenseoverskridende transportløsninger må Norge også bidra med økonomiske midler. Samtidig må vi styrke våre nasjonale kanaler til korridorene, slik at vi kan tilføre korridorene økt trafikk både inn til landet og på eksport.

Følgende prosjekter bør etter forbundenes mening prioriteres:

- Oslo-Gøteborg-Malmø/Øresund/Hamburg: Ferdigstille Alnabruterminalen som internasjonal hub, dobbeltspor
- Oslo-Stockholm/Helsingfors: krysningsspor, dobbeltspor
- Narvik-Sverige-Oslo (ARE): Demonstrasjonsprosjekt fiskeeksport

Finansdepartementet viser til at eventuelle budsjettmessige konsekvenser av å delta i en korridor må avklares i den ordinære budsjettprosessen. De viser videre til at ev. konsekvenser for jernbaneinvesteringer må behandles ifm. den ordinære rulleringen av Nasjonal transportplan og vurderes opp mot andre tiltak på jernbanenettet.

Nærings- og handelsdepartementet hadde ingen merknader.

Utenriksdepartementet hadde ingen kommentar.

Konsekvenser

Forslaget medfører at det må lages en gjennomføringsforskrift med tilpasningstekst. Det må påregnes noe administrativt arbeid med deltakelse i styret for korridoren mv. Selv om styrets beslutninger ikke vil binde Norge økonomisk, vil de likevel være viktige premisser for norske prioriteringer. Samtidig vil korridorsamarbeidet lede til mer effektiv transport til og fra landet på jernbane og dermed lavere kostnader for samfunnet ved lavere miljø- og ulykkesbelastning ved overføring av transporter fra veg til bane.

Status

Forordningen er til vurdering i EØS-statene.

32012R0328 Kommisjonsforordning (EU) nr. 328/2012 om endring av forordning (EC) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkeveier med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkeveier med hensyn til delsystemet "telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-telematikkprogrammer), ble publisert i Den europeiske unions tidende (Official Journal of the European Union) (OJ) 18. januar 2006. Denne forordningen adresserer først og fremst markedsaktørene i godstransport på jernbane i Europa. Forordningen er hjemlet i direktiv 2008/57 som er implementert gjennom forskrift 16. juni 2010 om samtrafikkeveien i jernbanesystemet (samtrafikkforskriften). Kommisjonsforordning 328/2012 medfører noen endringer i kommisjonsforordning 62/2006.

Formålet med forordning 62/2006 er å legge forholdene til rette for enklere sømløs informasjonsutveksling innen godstransport på det transeuropeiske jernbanenettet, uavhengig av land og operatør. Det vil styrke konkurransevilkårene til godstransport på dette jernbanenettet. TSI-en inneholder grunnleggende minimumskrav til systemer og grensesnitt som skal etableres av de ulike aktørene. Det endelige målet med forordning 62/2006 er, ved hjelp av informasjonsutveksling, å styre sendinger som påvirkes av et stort antall grensesnitt, på grunnlag av interoperabilitetsdirektivet.

Endringsforordningen innfører i nye artikler 4a til 4c bestemmelser om plikter i forbindelse med Strategisk europeisk gjennomføringsplan (SEDP) for implementering av telematikkprogrammer for godstrafikk (TAF). Pliktene gjelder for henholdsvis jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere, for European Railway Agency og for medlemsstatene. Det er videre gjort endringer i blant annet Bilag A med referanser til detaljerte spesifikasjoner for utviklingen av TAF-systemet og i kapittel 7.1 til 7.3 om gjennomføring av TSlen, herunder i nærmere regler om anvendelse, overgangsstrategi og endringshåndtering, se forordningens vedlegg I og II. Artikkel 4a nr. 1 pålegger jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere å utvikle og anvende datasystemet i henhold til bestemmelsene i kapittel 7 i vedlegget til forordningen, og spesielt i overensstemmelse med de funksjonelle kravspesifikasjonene og hovedplanen det vises til i punkt 7.1.2 om implementeringsfase en. De skal i henhold til nr. 2 forelegge for Kommisjonen hovedplanen basert på deres detaljerte tidsplan med angivelse av overgangsordninger, leveranser og implementeringsdatoer for de enkelte TAF TSI funksjonene. Videre skal de i henhold til nr. 3 rapportere til kommisjonen om sin fremdrift i henhold til bestemmelsene i kapittel 7 i vedlegget til forordningen. Artikkel 4b omhandler plikter for European Railway Agency. Medlemsstatene skal i henhold til artikkel 4c sikre at jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere er informert om forordningen og utpeke et nasjonalt kontaktpunkt for oppfølgingen av implementeringen av forordningen

Kapittel 7.1 til 7.3 er endret til 7.1 og 7.2 om henholdsvis anvendelse og endringshåndtering. Det følger av 7.1.1 at TSlen implementeres i tre faser: 1) detaljerte it-spesifikasjoner og hovedplan, 2) utvikling og 3) ibruktaking.

Merknader

Forordningen faller inn under gruppe 2 rettsakter (rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet) og kan gjennomføres med forskrift i medhold av jernbaneloven og samtrafikkforskriften. Det vises til "Sakkyndige instansers merknader" når det gjelder administrative og økonomiske konsekvenser. Jernbaneverket har uttalt at deres utredning om alternative tekniske løsninger og eventuelle administrative/ organisatoriske konsekvenser og beregning av kostnader som følge av de krav forordningen stiller, forventes sluttført først i juni 2013. Statens jernbanetilsyn har ikke forutsetninger for å vurdere konsekvensene av denne forordningen. Det er på denne bakgrunn uklart for tilsynet hvilke administrative og økonomiske konsekvenser forordningen antas å få.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært forelagt Statens jernbanetilsyn, Jernbaneverket samt jernbaneforetak, infrastrukturforvaltere og kjøretøyinnehavere. Høringsinstansenes merknader er innarbeidet i dette notatet. Statens jernbanetilsyn har ikke merknader til forordningen.

Ifølge anbefalingen "ERA/REC/06-2011/INT Report to Final Revised Draft TSI ("first step")" av 12. mai 2011 (anbefalingen) gjelder den revisjonen kun trinn en av to i oppfyllelsen av EC mandatet C (2010)2576 [3] om revisjon av TAF TSI. European Railway Agency (ERA) konkluderte i anbefalingen for sin del med at siden resultatene av dette trinn en av revisjonen ikke endrer kjerneteksten eller det tekniske innholdet i TAF TSI var det ikke nødvendig å etablere ERA Working Party eller å holde en ekstern høring med partene i arbeidslivet/organisasjonene for godstransport på jernbane eller foreta en vurdering av økonomiske konsekvenser. Det senere trinn to i denne revisjonen kan imidlertid innebære endringer som nødvendiggjør slik høring og vurdering.

LKAB Malmtrafik AB og Jernbaneverket har avgitt høringsuttalelse.

LKAB Malmtrafik AB uttaler at planen ikke medfører noen fordeler, at systemet vil øke selskapets kostnader og derved redusere selskapets konkurranseevne på det globale markedet. Jernbaneverket vurderer forordningen som en skjerpning av kravene fra kommisjonsforordning 62/2006. Jernbaneverket er etter innføringen av forordning 328/2012 forpliktet til å levere et bidrag til "Strategic European Deployment Plan (SEDP)" for implementering av telematikkprogrammer (TAF).

Endringene i denne forordningen gjør at Jernbaneverket på nytt må vurdere tekniske, økonomiske og administrative konsekvenser av pålegget. Gjeldende TSI legges til grunn for utvikling av systemer innenfor godstransport. Jernbaneverkets systemer antas derfor i stor grad å tilfredsstille

applikasjonskravet. Jernbaneverket mangler imidlertid et standardisert grensesnitt for å tilfredsstille kravet til datautveksling i henhold til artikkel 4a punkt 1. Jernbaneverket er i ferd med å omorganisere ansvaret for implementering av Kommissjonsforordning 328/2012. Det medfører behov for oppbygging av ny intern kompetanse innenfor dette feltet høsten 2012. Jernbaneverket vil i 2013 utrede alternative tekniske løsninger og eventuelle administrative/organisatoriske konsekvenser og beregne kostnader som følge av de krav forordningen stiller. Utredningen forventes slutført 1. juni 2013. Informasjon om konsekvensene av forordningen, når et bidrag kan foreligge og hvilke overgangsordninger som kan gjennomføres før telematikk-systemer for interoperabilitet i henhold til TSlen med referanse til SEDP kan være innført, oppgis å ville foreligge etter ledelsesbehandling i løpet av juni 2013.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32013R0280 Kommissjonsforordning (EU) nr. 280/2013 om endring av forordning (EC) nr. 62/2006 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommissjonsforordning EU 280/2013 (heretter forordningen) gjelder endringer i Kommissjonsforordning EU 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet "telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-telematikkprogrammer). TSI-telematikkprogrammer er implementert i forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn. Forordningen gjør endringer i Bilag A med referanser til detaljerte spesifikasjoner for utviklingen av TAF systemet. Bilaget til forordningen erstatter Bilag A til forordning 62/2006. Forordningen er et ledd i fase 1 av 3 i implementeringen av TSI-telematikkprogrammer. Fase 1 gjelder detaljerte IT-spesifikasjoner og "master plan".

Merknader

Forordningen kan gjennomføres med forskrift i medhold av jernbaneloven og samtrafikkforskriften. De materielle kravene for aktørene følger av forordning EU 62/2006 som allerede er implementert gjennom forskrift av 26. oktober 2007 nr. 1197 om gjennomføring av tekniske spesifikasjoner for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet "Telematikkprogrammer for godstrafikk" i det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog (TSI-telematikkprogrammer) og endringsforordning. European Railway Agency (ERA) konkluderte i sin anbefaling til Kommissjonen "ERA/REC/06a-2012/INT" av 24. juli 2012 med at de foreslåtte endringer ikke har noen direkte innvirkning på det sosiale miljøet eller arbeidsvilkårene for arbeiderne i industrien og heller ikke på kunder eller passasjerer innen godstrafikk på jernbane. ERA anså det derfor ikke nødvendig å konsultere partene i arbeidslivet eller kunder eller passasjerer innen godstrafikk på jernbane.

Endringene i forordningen antas på denne bakgrunn ikke i seg selv å medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har ikke vært på høring.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32011D0633 Kommissjonens gjennomføringsvedtak av 15. september 2011 om grunnleggende krav til infrastrukturregisteret for jernbane (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommissjonsvedtak 2011/633 vedrørende grunnleggende krav til infrastrukturregisteret for jernbanen ble vedtatt 15. september 2011 og publisert i Official Journal 1. oktober 2011. Kommissjonsvedtaket

trer i kraft 16. mars 2012 i EU.

Kommisjonsvedtaket fastsetter de grunnleggende kravene til infrastrukturregisteret. Infrastrukturregisteret skal omfatte de strukturelle delsystemene infrastruktur og energi samt de faste anleggene i delsystemet styring, kontroll og signal.

Formålet med infrastrukturregisteret er å sikre at informasjon om jernbaneinfrastrukturen er tilgjengelig slik at dette kan benyttes ved prosjektering av nye kjøretøy og strekninger før de settes i drift. Registeret skal også kunne brukes for å overvåke utviklingen av samtrafikkevnen i jernbanesystemet. Videre skal registeret kunne brukes av jernbaneforetakene for å avgjøre kompatibilitet mellom planlagte tog og den aktuelle strekningen. Hvilke opplysninger som skal inn i infrastrukturregisteret fremgår av tabell i vedlegget til kommisjonsvedtak.

Det er medlemsstaten som er ansvarlig for at det finnes et infrastrukturregister. Det er opp til medlemsstaten å utpeke et organ som skal være ansvarlig for å opprette og vedlikeholde infrastrukturregisteret.

Fristen for å sikre at infrastrukturregisteret foreligger i elektronisk form er tre år etter ikrafttredelsen av kommisjonsvedtaket, dvs. 16. mars 2015 for EU-medlemsstatene. Videre er det en seks måneders frist etter dette til å sikre at registrene kobles sammen med et felles brukergrensesnitt, jf. artikkel 2 i kommisjonsvedtaket.

Medlemsstatene er i tillegg forpliktet til å utarbeide en nasjonal gjennomføringsplan for det nasjonale infrastrukturregisteret. Denne gjennomføringsplanen skal sendes Kommisjonen (EFTAs overvåkingsorgan) innen seks måneder etter ikrafttredelsen av kommisjonsvedtaket.

Merknader

Statens jernbanetilsyn mener at det vil være naturlig å legge oppgaven med å opprette og vedlikeholde infrastrukturregisteret til Jernbaneverket, som allerede har en oversikt over jernbaneinfrastrukturen på det nasjonale jernbanenettet.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonsvedtaket ble sendt til Jernbaneverket på høring i brev 17. oktober 2011 med frist 11. november 2011. Jernbaneverket besvarte høringen 10. november 2012. Statens jernbanetilsyn ba Jernbaneverket om nærmere vurderinger og utkast til nasjonal implementeringsplan i brev av 15. desember 2011 med svarfrist 15. februar 2012. Jernbaneverket har besvart henvendelsen i brev av 27. mars 2012 og 27. august 2012.

Nedenfor følger Statens jernbanetilsyns oppsummering av Jernbaneverkets uttalelser. Jernbaneverket deler Statens jernbanetilsyns oppfatning at det er naturlig at oppgaven med å opprette og vedlikeholde infrastrukturregisteret legges til Jernbaneverket.

Av artikkel 5 nr. 5 i kommisjonsvedtaket fremgår det at registeret også skal omfatte private sidespor som ble satt i drift før ikrafttredelsen av direktiv 2008/57/EF. Jernbaneverket mener at det vil være nødvendig med en hjemmel for å innhente nødvendig informasjon fra private sidesporeiere dersom Jernbaneverket skal stå ansvarlig for registeret. Jernbaneverket ber derfor om at en slik hjemmel eventuelt tas inn i en implementeringsforskrift.

I punk 1.2 i bilaget til kommisjonsvedtaket er virkeområdet geografisk avgrenset: «Denne spesifikasjons geografiske anvendelsesområde er Unionens jernbanesystem som fastlagt ved direktiv 2008/57/EF.»

Tilsynet forstår det slik at virkeområdet således er det samme som samtrafikkforskriften. Behov for særskilt hjemmel som anført av Jernbaneverket bortfaller dermed. Jernbaneverket har i dag en database over infrastruktur kalt Banedata. Banedata benyttes primært til å gi Jernbaneverket nødvendig informasjon for drift og vedlikehold av infrastrukturen. Banedata er ikke ment å benyttes i forbindelse med prosjektering, verken av nye baner eller rullende materiell.

Jernbaneverket har foretatt en gjennomgang av 158 informasjonsbærere beskrevet i kommisjonsvedtaket og sammenliknet disse med de data som i dag finnes i Banedata. Resultatet av

denne gjennomgangen er:

- 30 poster er dekket i Banedata og krever ikke endring
- 6 poster er delvis dekket i Banedata
- 41 poster kan tilpasses i Banedata
- 122 poster er ikke dekket i Banedata
- 81 poster må hentes fra andre systemer

Implementering av kommisjonsvedtaket vil innebære at Jernbaneverket etablerer et prosjekt. Hovedaktivitetene i prosjektet vil være knyttet til kartlegging av informasjonskrav i forhold til oppgitte standarder, datainnsamling inklusive geodetiske innmålinger, teknisk design av nasjonalt datavarehus og et testprogram for å kvalitetssikre løsningen. Med tanke på teknisk design og testprogram for de nasjonale datavarehusene vil Jernbaneverket undersøke muligheten for et nordisk samarbeid. Jernbaneverket har skissert en fremdriftsplan som tilsier at prosjektet vil være avsluttet innen 16. september 2015, forutsatt nødvendig ressurstilgang. Jernbaneverket har estimert det totale ressursbehovet for å implementere kommisjonsvedtaket til vel 9 000 timer. Jernbaneverket vurderer at de største risikofaktorene i prosjektet er knyttet til ressursestimatene, nødvendig ressurstilgang og mulighet for å gjennomføre geodetiske innmålinger i henhold til krav.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012D0462 Kommisjonsvedtak 2012/462/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2002/731/EF, 2002/732/EF, 2002/733/EF, 2002/735/EF og 2006/66/EF og som opphever vedtak 2002/730/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkeve (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2012/462/EU av 23. juli 2012 (heretter vedtaket) ble publisert i official journal 14. august då. Vedtaket gjelder endringer av tidligere vedtak: 2002/731/EF, 2002/732/EF, 2002/733/EF, 2002/735/EF og 2006/66/EF og som opphever vedtak 2002/730/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkeve. TSIene som endres av vedtaket er tidligere erstattet av nye TSIs. Endringene er likevel nødvendige av hensyn til prosjekter som fortsatt er forankret i de gamle TSIene.

De TSIene som endres av vedtaket, er:

- Vedtak 2002/731/EF om TSI styring, kontroll og signal for høyhastighetslinjer
- Vedtak 2002/732/EF om TSI infrastruktur for høyhastighetslinjer
- Vedtak 2002/733/EF om TSI energi for høyhastighetslinjer
- Vedtak 2002/735/EF om TSI rullende materiell for høyhastighetstog
- Vedtak 2006/66/EF om TSI støy
- I tillegg oppheves vedtak 2002/730/EF TSI vedlikehold av høyhastighetstog

Endringene følger av at det er vedtatt spesifikasjoner for et europeisk jernbaneinfrastrukturregister (vedtak 2011/633/EU) og et europeisk typeregister (vedtak 2011/665/EU), og det er nødvendig å oppdatere de tidligere tekniske spesifikasjoner for samtrafikkeve (TSIs) for å sikre konsistens.

Merknader

Vedtaket gjør endringer i TSIs som tidligere er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift fastsatt av Statens jernbanetilsyn med hjemmel i samtrafikkforskriften. Det vil være nødvendig å gjennomføre vedtaket ved å endre disse forskriftene.

TSIene for høyhastighetstog har ikke noen praktisk anvendelse i Norge. Endringene i 2006/66/EF om TSI støy går ut på å sette inn en henvisning vedtak 2011/665/EU om kjøretøyregisteret og hvilke opplysninger som skal inn i registeret. Dette gir en tydeligere regulering på området. Vedtaket får derfor minimale konsekvenser for Norge, både rent praktisk, økonomisk og administrativt.

Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har ingen spesielle merknader til vedtaket.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012D0464 Kommissjonsvedtak 2012/464/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2006/861/EF, 2008/163/EF, 2008/164/EF, 2008/217/EF, 2008/231/EF, 2008/232/EF, 2008/284/EF, 2011/229/EU, 2011/274/EU, 2011/275/EU, 2011/291/EU og 2011/314/EU om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommissjonsvedtak 2012/464/EU av 23. juli 2012 (heretter bare vedtaket) om endring av vedtak 2006/861/EF, 2008/163/EF, 2008/164/EF, 2008/217/EF, 2008/231/EF, 2008/232/EF, 2008/284/EF, 2011/229/EU, 2011/274/EU, 2011/275/EU, 2011/291/EU og 2011/314/EU om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne, er gitt for å gjøre nødvendige oppdateringer i gjeldende tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevne (TSler). Endringene gjøres samlet for å sikre konsistens, oppdatere henvisninger og oppretting av feil og mangler.

Bakgrunnen for endringene er følgende:

- Vedtak 2011/633/EU om et europeisk infrastrukturregister
- Vedtak 2011/655/EU om et europeisk kjøretøyregister
- Oppdatering av de operasjonelle reglene for ERTMS slik at de passer med versjon 2.3.0d av systemkravspesifikasjonen
- Oppretting av feil og mangler som er avdekket gjennom bruken av TSlene.

Følgende TSler blir endret:

- Vedtak 2006/861/EF (TSI rullende materiell - godsvogner). Endringene går ut på feilrettinger og å gi riktig henvisninger til registrene.
- Vedtak 2008/163/EF (TSI sikkerhet i jernbanetuneller). Endringene går ut på feilrettinger og riktige henvisninger til registrene.
- Vedtak 2008/164/EF (TSI personer med nedsatt bevegelighet). Endringene går ut på oppdatering av henvisninger til andre TSler og feilrettinger.
- Vedtak 2008/217/EF (TSI infrastruktur - høyhastighet). Endringene går ut på feilrettinger og å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2008/231/EF (TSI drift og trafikkstyring - høyhastighet). Endringene går ut på å oppdatere de operasjonelle reglene for ERTMS-strekninger.
- Vedtak 2008/232/EF (TSI rullende materiell - høyhastighet). Endringene går ut på feilrettinger og å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2008/284/EF (TSI energi - høyhastighet). Endringene går ut på å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2011/229/EU (TSI støy). Endring som gir riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2011/274/EU (TSI energi). Endringene går ut på å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2011/275/EU (TSI infrastruktur). Endringene går ut på å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2011/291/EU (TSI rullende materiell - lokomotiver og rullende materiell for passasjertrafikk). Endringene går ut på å gi riktig henvisning til registrene.
- Vedtak 2008/314/EU (TSI drift og trafikkstyring). Endringene går ut på å oppdatere de operasjonelle reglene for ERTMS-strekninger.

Merknader

Alle TSlene som endres gjennom vedtaket er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett, enkelte med tilpasninger. De endringene som vedtaket medfører har ingen betydning for de nasjonale/norske tilpasningene som gjelder eller eksisterende nasjonale regler på området. Ved en eventuell gjennomføring av vedtaket i norsk rett må de enkelte forskriftene som gjennomfører de berørte TSlene oppdateres. For øvrig er det ingen behov for endringer av norsk regelverk. Vedtaket er vurdert å ha å ha minimale økonomiske og administrative konsekvenser for Norge, utover selve implementeringen i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har ingen spesielle merknader til vedtaket.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32012D0463 Kommisjonsvedtak 2012/463/EU av 23. juli 2012 om endring av vedtak 2006/679/EF og 2006/860/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvegne (vedlegg XIII kap III SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 2012/463/EU (heretter vedtaket) ble gjort av 23. juli 2012, og publisert i Official journal 14. august 2012. Vedtaket gjelder endringer av vedtakene 2006/679/EF og 2006/860/EF om tekniske spesifikasjoner for samtrafikkvegne for delsystemene styring, kontroll og signal (ERTMS) for hhv konvensjonell jernbane og høyhastighetsjernbane. Endringene gjøres for å sikre konsistens med vedtak 2011/633/EU om et europeisk infrastrukturregister og vedtak 2011/655/EU om et europeisk kjøretøyregister.

Merknader

Begge TSlene (2006/679/EF og 2006/860/EF) som endres gjennom vedtaket er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. De endringene som vedtaket medfører har ingen betydning for de materielle kravene som fremgår av disse TSlene. Disse to TSlene har hittil også hatt liten anvendelse i Norge da vi ikke har implementert ERTMS/ETCS på noen jernbanestrekninger. Ved en eventuell gjennomføring av vedtaket i norsk rett må de enkelte forskriftene som gjennomfører de berørte TSlene oppdateres. Forøvrig er det ingen behov for endringer av norsk regelverk. Vedtaket vil ha minimale økonomiske og administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Statens jernbanetilsyn har ingen spesielle merknader til vedtaket.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

Kapittel VI Sivil luftfart

2009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer Europaparlaments -og Rådsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirksomheten i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkingsforordning) (vedlegg XIII kap VI SD)

Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 552/2004 av 10. mars 2004 om samvirksomheten i Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (samvirkingsforordningen). EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige Europaparlaments- og Rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen), og forordning (EF) 551/2004 (luftromsforordningen).

Sammendrag av innhold

Revisjonen av lovgivingspakken berører denne rettsakten kun i mindre grad. I artikkel 10 om overgangordninger er det tatt inn en ny paragraf 2a, som gir medlemsstatene mulighet til å erklære at systemer og komponenter i *Det europeiske nett for styring av lufttrafikken (EATMN)*, som er i bruk i vedkommende medlemsstat, samsvarer med de 'Grunnleggende krav' (Essential Requirements) som er tatt inn vedlegget til rettsakten. På den måten kan medlemsstatene velge å unnta komponenter og systemer fra den normale verifikasjonsprosedyren fastsatt i rettsakten, i artikkel 5 og 6. (Ifølge hovedreglen skal slik verifikasjon foreligge innen 20. april 2011.)

Det er også foretatt noen endringer i de 'Grunnleggende krav'. Bl.a. er miljømåling tatt inn som et nytt element, samt henvisninger til 'European ATM Master Plan' knyttet til SESAR. SESAR (Single

European Sky ATM Research) er et prosjekt for teknologiutvikling knyttet til Det felles europeiske luftrom (SES). Denne Master Planen bygger på resultatet av Definisjonsfasen i SESAR, og er et arbeidsprogram for implementering av den teknologiske utviklingen som SESAR skal gi grunnlaget for. Det er fastsatt overordnede politiske målsetninger for fremtidig effektivitet, kapasitet, kostnadseffektivitet, sikkerhet og miljøeffekter av lufttrafikkstyringssystemet med en tidshorisont frem til 2020-2025.

Som følge av at Det europeiske flysikkerhetsbyrået, EASA, har fått utvidet sitt ansvarsområde til å omfatte flysikkerhetsfeltet (lufttrafikkstyring og -navigasjon) er det tatt inn en ny bestemmelse (artikkel 6a) om at komponenter og systemer som er sertifisert i henhold til EASA-forordningen skal anses å oppfylle kravene i Samvirkeforordningen.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komiteebeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Stortingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007 nr. 99 om etablering av et felles europeisk luftrom.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endrings-forskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Stortingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken.

Der er så langt ikke identifisert vesentlige økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge. Imidlertid vil gjennomføringen av den omtalte ATM Master Plan på lenger sikt innebære store investeringer for berørte instanser, særlig tjenesteleverandører og brukere av flysikkerhetstjenestene (flyselskaper m.v.). Endringene vil i noen grad også innebære økonomiske konsekvenser for Luftfartstilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Ingen av høringsinstansene hadde spesifikke bemerkninger knyttet til endringene av samvirkeforordningen.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32012R1082 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1082/2012 av 9. november 2012 om endring av forordning (EU) nr. 185/2010 med hensyn til EU-godkjenning av luftfartssikkerhet (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 185/2010 fastsetter detaljerte bestemmelser for sikkerhetskontroll av frakt og -post som transporteres til EU-/EØS-lufthavner fra tredjeland (land utenfor EU-/EØS-området). Formålet med regelverket er å beskytte de sivile luftfartsselskapene, som bringer med seg slik frakt og post, mot ulovlige handlinger. Forordningen inneholder imidlertid ikke detaljerte bestemmelser om EU-godkjenning av luftfartssikkerhet, og den er derfor endret ved forordning (EU) nr. 1082/2012. Formålet med endringen er å harmonisere grunnlaget for å fastslå om kravene til gjennomføring av regelverket etterleves.

På bakgrunn av dette ble forordning (EU) nr. 1082/2012 som endrer forordning (EU) nr. 185/2010, vedtatt i EU 9. november 2012.

Gjeldende regelverk fastsetter krav om at luftfartsselskap som skal fly frakt og/eller post fra en lufthavn i et tredjeland hvor status som "Air Cargo or Mail Carrier operating into the Union from a Third Country Airport" (ACC3) er påkrevd, må ha ACC3-status. Frem til 30. juni 2014 er det tilstrekkelig at luftfartsselskapet avgir en erklæring til vedkommende myndighet om at de oppfyller relevante securitykrav, for å oppnå slik status.

Forordning (EU) nr. 1082/2012 innebærer en innstramming av regelverket. Luftfartsselskaper som ønsker ACC3-status må fra 1. juli 2014 også sikre at aktiviteten i tredjeland blir underlagt en stedlig inspeksjon gjennomført av en kontrollant, slik at de kan fremlegge en rapport for som dokumenterer dette. En kontrollant kan være et myndighetsorgan, eller et individ eller en juridisk enhet som er godkjent av et EU-/EØS-land. Endringsforordningen fastsetter nærmere betingelser for godkjenning av kontrollanter, herunder opplærings- og kompetansekrav, jf. vedleggets punkt 11.6.3.

En EU-godkjenning av luftfartssikkerhet er en standardisert, dokumentert, uavhengig og objektiv prosess, med det formål å fremskaffe og evaluere i hvor stor grad enheten som blir godkjent er i overensstemmelse med relevant securityregelverk. I tillegg er det gitt nærmere krav til gjennomføringen av EU-godkjenningen, jf. vedleggets punkt 11.6.1, 11.6.2 og 11.6.5.

Merknader

Norge har fått tildelt ansvar for 40 luftfartsselskaper i forhold til frakt fra tredjeland, herunder alle luftfartsselskap med norsk Air Operators's Certificate (AOC) og en del utenlandske luftfartsselskaper. Luftfartstilsynet har per i dag ikke mottatt noen søknader fra luftfartsselskap om ACC3-status. Årsaken til dette er blant annet at det ikke har vært relevant å søke om slik status fordi de ikke flyr frakt fra tredjeland som krever ACC3-status, eller fordi de ikke flyr frakt og/eller post til EU-/EØS-lufthavner. Forøvrig finnes det flere ACC3-luftfartsselskap som opererer til Norge, men som er godkjent av et annet EU-land da de faller inn under deres ansvarsområde. Det er usikkert hvorvidt Norge vil få noen søknader om ACC3-status. Luftfartstilsynet fører imidlertid tilsyn med om flyselskap som flyr fra tredjeland til Norge har ACC3-status dersom dette er påkrevd.

Et luftfartsselskap som søker om ACC3-status må få godkjenning fra luftfartsmyndighetene, og de må påregne gebyr for en slik adgangskontroll. I tillegg må de fra 1. juli 2014 få gjennomført stedlig inspeksjon som skal se hvordan de gjennomfører securityregelverket på relevante lufthavner. Dette vil etter all sannsynlighet medføre utgifter for flyselskapet i form av honorar til kontrollanten.

Det er vanskelig å anslå konkrete økonomiske og administrative konsekvenser regelverket kan antas å få for Luftfartstilsynet, ettersom vi ikke har mottatt slike søknader, og heller ikke fått signaler fra noen av de norske selskapene om at det er aktuelt med en slik status. Imidlertid vil det måtte påregnes ressurser for behandling av eventuelle søknader. Gebyr for adgangskontrollen er fastsatt i forskrift om gebyr til Luftfartstilsynet mv.

Dersom forordningen og beslutningen inntas i EØS-avtalen, vil regelverket bli gjennomført i norsk rett ved endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 om forebygging av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv.

Sakkyndige instansers merknader

Regelverket ble sendt på høring 22. februar 2013 med høringsfrist 12. april 2013.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32010R0691 Kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner og om endring av forordning (Ef) nr. 2096/2005 om felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Et av de mest sentrale formålene med den såkalte Single Sky II-pakken (se separate EØS-notater om hver av de fire hovedforordningene denne pakken endrer) er å forbedre ytelsene til flysikringstjenestene i det europeiske luftrommet. Erfaringen er at det opprinnelige Single Sky-regelverket ikke har vært godt nok til å gi medlemsstatene det incentivet/påskyndelsen de trenger for å kreve forbedre ytelsene av tjenesteyterne og et bedre samarbeid på tvers av landegrensene. Derfor er det føyd en ny bestemmelse (artikkel 11) om "performance scheme" til forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen i Single Sky-regelverket) som en del av Single Sky II-pakken.

Bestemmelsen krever at det gis utfyllende regler om fastsetting av mål både på unionsnivå (kalt fellesskapsnivå i hjemmelsbestemmelsen fra 2009) og nasjonalt nivå, samt om prosessen for fastsetting av slike mål og oppfølgingen av dem. Forordning (EU) nr. 691/2010 (heretter kalt "ytelsesforordningen") er et slikt regelverk. Hele dette ytelsesregimet retter seg bare mot ytere av flysikringstjenester som er utpekt i medhold av artikkel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 550/2004 (tjenestingsforordningen i Single Sky-pakken). For Norges del vil forordningen bare gjelde for Avinor AS og Meteorologisk institutt (Met.no). I det følgende legger vi til grunn at Met.no er underleverandør for Avinor (egen kontrakt), og at det som sies om Avinor også omfatter meteorologitjenestene.

Ytelsesforordningen innebærer at de målene som fastsettes på unionsnivå skal brukes som grunnlag for overnasjonal kontroll med at de nasjonale ytelsesplanene er tilstrekkelig ambisiøse til at unionen samlet sett kan nå sine mål. Kommisjonen selv har verken kompetanse eller kapasitet til å utforme slike mål og å forvalte ordningen. Derfor etablerer ytelsesforordning (artikkel 3) også et nytt organ kalt "Performance Review Body" (PRB) som skal yte Kommisjonen faglig bistand. I praksis vil det eksisterende organet "Performance Review Commission" under den mellomstatlige flysikringsorganisasjonen Eurocontrol (der Norge er fullverdig medlem) bli tildelt rollen i løpet av september 2010.

Ytelsesmålene på unionsnivå (artikkel 9) vil bli fastlagt i en egen kommisjonsbeslutning eller -forordning. Arbeidet med denne har så vidt startet opp, og det er derfor for tidlig å si noe om hvilket innhold de vil få. Målene skal minst omfatte *fire hovedområder*: Sikkerhet, miljø, kapasitet og kosteffektivitet. Med unntak av området sikkerhet, skal målene fastsettes innen utløpet av 2010. For hvert av disse målområdene skal det fastsettes ytelsesindikatorer som gjør det mulig å kontrollere om planen etterleves, og dermed å håndheve den (artikkel 8). I tillegg skal det for hver indikator defineres terskelnivåer som utløser en egen varslingsordning ("alert mechanisms") som beskrives nedenfor. De nasjonale ytelsesplanene skal utarbeides etter en detaljert prosess som fremgår av artikkel 10. For de landene som har inngått avtaler om etablering av funksjonelle luftromsblokker (FAB'er) kan de nasjonale planene erstattes av ytelsesplaner for luftromsblokken som sådan dersom medlemmene av blokken selv bestemmer det, og prosessen vil i så fall måtte koordineres innad i blokken. I det følgende omtales bare nasjonale planer.

Første steg er at den nasjonale tilsynsmyndigheten utarbeider et utkast til nasjonal ytelsesplan. I dette arbeidet er det viktig at tilsynsmyndigheten samarbeider med den/de tjenesteyter(ne) planen skal gjelde for og involverer andre interessenter. Planen skal angi hvilket bidrag hver enkelt tjenesteyter er ansvarlig for (artikkel 10 (3)(g)), og derfor kreves det at tjenesteyterne informerer tilsynsmyndigheten om de relevante delene av sin forretningsplan. Denne skal i sin tur være utarbeidet i tråd med målene som er fastsatt på unionsnivå.

Planutkastet sendes til slutt til den statlige myndighet til å vedta den på vegne av vedkommende staten, typisk et departement. Den endelige nasjonale planen skal sendes til Kommisjonen senest seks måneder etter at ytelsesmålene på unionsnivå er fastsatt (innen utløpet av juni 2011). Deretter vil Kommisjonen, ved hjelp av PRB, vurdere om planene er i tråd med, og tilstrekkelig ambisiøse til å innfri målsetningene i, de målene som er fastsatt på unionsnivå. Er den det, blir planen godkjent. Er den ikke det, vil Kommisjonen gi en tilråding om hva som må endres etter å ha konsultert vedkommende stat. Deretter må medlemsstaten vedta en endret plan og sende denne til Kommisjonen innen to måneder. Dersom den endrede planen blir funnet akseptabel godkjennes den. I motsatt fall vil Kommisjonen fatte en beslutning (gir et rettslig bindende pålegg) som presist angir hva som må endres. Kommisjonen har altså det siste ordet.

I tillegg til det som allerede er nevnt, skal planene inneholde (artikkel 10 (3)) en rekke elementer: Antatt fremtidig trafikkvolum per år, den kostnaden tjenesteyterne antas å ville få for hvert år i planperioden (den normkostnaden som inngår som et sentralt premiss ved fastsettingen av de årlige flysikringsavgiftene i medhold av den endrede avgiftsforordningen 1794/2006), en beskrivelse av nødvendige investeringer, ytelsesmål for hvert enkelt målområde (med årlige verdier som letter tilsyn), en beskrivelse av samspillet mellom sivil og militær luftfart, en beskrivelse av hvordan planen bidrar til oppnåelsen av målene på unionsnivå, hvilke insentivordninger tjenesteyterne skal ha, en beskrivelse av hvordan tilsynsmyndigheten skal kontrollere etterlevelsen av planen og en beskrivelse av resultatet av konsultasjonen med berørte interessenter. Betydningen av de to første elementene beskrives mer utførlig i EØS-notatet om den endrede avgiftsforordningen.

Insentivordninger (artikkel 11) er altså en obligatorisk del av ytelsesplanene. Forordningen legger rammer for hvilken karakter insentivene kan eller skal ha for hver av de fire hovedmålmålene. Insentiver i ytelsesplanene kan i tillegg suppleres av egne insentivordninger knyttet til den endrede avgiftsforordningen (1794/2006). Første planperiode ("reference period") omfatter de tre årene 2012 – 2014, mens senere planperioder normalt skal være på fem år.

Både Kommisjonen og de nasjonale tilsynsmyndighetene skal påse at ytelsesplanene etterleves. Sistnevnte skal anvende tiltak som beskrevet i planen for å rette opp manglende etterlevelse. Kommisjonen vil eventuelt be de nasjonale tilsynsmyndighetene om å redegjøre for hvordan manglende etterlevelse skal rettes opp. Medlemsstatene skal fortløpende rapportere til Kommisjonen om etterlevelsen av planen, og minst en gang i året.

Dersom uforutsette forhold fører til overskridelse av de terskelverdiene som er beskrevet i målene på unionsnivå, så utløses som tidligere nevnt en varslingsmekanisme, så lenge forholdene samtidig utgjør et uoverstigelig ("insurmountable") hinder. Terskelverdien kan nås både på unionsnivå og på nasjonalt nivå (eventuelt på FAB-nivå). Selv om prosedyrene er noe forskjellige avhengig av på hvilket nivå verdiene overskrides, så er realiteten i begge tilfeller at det åpnes for en diskusjon av om målene bør justeres selv om en befinner seg midt i en planperiode. Saken er da ikke lenger av rettslig, men av mer politisk karakter.

Ytelsesregimet omfatter ikke bare tjenester som ytes på nasjonalt nivå. Luftfartens internasjonale karakter er årsaken til at Single Sky II-pakken også har føyd en ny artikkel 6 om "Network management" til forordning (EF) nr. 551/2004 (luftromsforordningen). Planen er at Eurocontrol skal tildeles ansvaret for å forestå overnasjonale nettverksoppgaver som ikke kan løses av de nasjonale tjenesteyterne. Siden den samlede ytelsen i det europeiske luftrommet er helt avhengig at denne overnasjonale nettverksforvaltningen fungerer godt, skal ytelseskravene på unionsnivå også omfatte denne nettverksfunksjonen.

Selv om forordningen trer i kraft straks har den begrenset rettslig betydning før den første planperioden innledes 1. januar 2012. Unntaket gjelder for de særskilte bestemmelsene om innsamling, vurdering og utveksling av opplysninger i kapittel V, som først og fremst underbygger de prosedyrebestemmelsene som gjelder for utarbeiding av målsetninger og planer både på unionsnivå og på nasjonalt/FAB-nivå.

Merknader

Forordningen er hjemlet i forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen) artikkel 11, som igjen er hjemlet i den tidligere EF-traktatens artikkel 80(2).

Forordningen innebærer et helt nytt grep, og tilsvarer ingen tidligere fellesskapsforordningen. Det finnes heller ikke rent norske regler som kan sies å ha samme formål. Det nærmeste man kommer er forordning (EF) nr. 2096/2005 som er gjennomført i norsk rett ved forskrift 1. februar 2007 nr. 114 om felles krav for yting av flysikringstjenester. Denne forordningen stiller krav til foretak som vil ha sertifikat til å yte av flysikringstjenester, og som endres delvis av ytelsesforordningen (artikkel 25). I tillegg har SD stilt krav blant annet til Avinors planlegging av egen kapasitet i det vedtaket av 3. september 2007 som utpeker selskapet som leverandør av flysikringstjenester med hjemmel i forordning (EF) nr. 550/2004 (tjenesteytingsforordningen) artikkel 8.

Det er etter dette ikke tvilsomt at forordningen må gjennomføres som en ny forskrift med hjemmel i luftfartsloven. Det er ikke identifisert behov for lovendringer. Forordningen innebærer at det innføres et nytt regime der en plan som retter seg mot foretak (i dag Avinor) må kunne håndheves internrettslig for at staten Norge skal etterleve sine folkerettslige forpliktelser. Dette regimet bør kunne hjemles i luftfartsloven §§ 7-4 og 16-1.

Selv om det ikke er rettslig nødvendig for å gjennomføre ytelsesforordningen, tar departementet sikte på å foreslå at en mer generell lovproposisjon om økonomiske reaksjoner ved brudd på luftfartslovgivningen som vil bli lagt frem for Stortinget høsten 2010 også bør omfatte brudd på ytelsesregimet.

Forordningen vil først og fremst få administrative konsekvenser for *Luftfartstilsynet (LT)*, som vil få den sentrale rollen ved utarbeidningen og håndhevingen av den nasjonale ytelsesplanen. Det er ikke tvilsomt at LT vil få nye oppgaver, men det er ikke mulig å kvantifisere hvor mye av dette som vil skyldes hjemmelsforordningen, hvor mye som vil skyldes ytelsesforordningen, og hvor mye som vil skyldes den endrede avgiftsforordningen. Samlet sett, for hele Single Sky II-pakken, har LT antydning at de trenger én ny stilling i 2012, og ytterligere økning i 2013.

Avinor vil bli administrativt berørt ved at selskapet må bruke ressurser på å bidra til utarbeidelsen av den nasjonale ytelsesplanen, samt at det må forholde seg til kravene og de målene som etableres på unionsnivå. Økonomisk sett vil selskapet bli berørt ved at det i planen skal fastsette en tillatt kostnad (normkostnad) og en forventet trafikk for hver planperiode. Den økonomiske risikoen (oppside og nedside) dette påfører Avinor er beskrevet i detalj i EØS-notatet om den endrede avgiftsforordningen. I tillegg vil det være av vesentlig betydning for Avinor hvor ambisiøse mål man setter seg for de fore hovedmålområdene både på unionsnivå og i den nasjonale ytelsesplanen.

Flyselskapene skal i utgangspunktet bare ha økonomiske fordeler av tiltaket, i og med at formålet med regelverket er å forbedre effektiviteten (kutte kostnadene og dermed flysikringsavgiftene), og å forbedre kapasiteten i luftrommet (som vil redusere forsinkelsene). SD antas å kunne løse sine oppgaver både i regelgjennomføringsfasen og i den senere forvaltningsfasen med eksisterende ressurser.

Sakkyndige instansers merknader

Det har ikke vært gjennomført noen ordinær høring av forordningsutkastet, men SD har hatt fortløpende kontakt med NHO Luftfart og Avinor i forkant av møter under Single sky committee. I tillegg har SD omfattende løpende kontakt med LT om disse spørsmålene. Luftfartstilsynet mener den nye ytelsesordningen kan være et egnet middel til å nå de overordnede målene med Single European sky, men at de rammene som nå etableres må brukes på en måte som balanserer de motstående hensynene på et forsvarlig måte og at berørte blir involvert i arbeidet med ytelseskrav både på unionsnivå og på nasjonalt nivå.

NHO Luftfart og Avinor har vært mer opptatt av de mer detaljerte prinsippene for risikofordeling mellom tjenesteyterne (Avinor) og flyselskapene som følger av den parallelle forordningen som endrer avgiftsforordningen enn av ytelsesforordningen. Det vises derfor til hva som er sagt i EØS-notatet om denne.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32010R0073 Kommisjonsforordning (EF) nr. 73/2010 av 26. januar 2010 om krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon i det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Luftfartsdata og luftfartsinformasjon av riktig kvalitet er nødvendig for å opprettholde sikkerheten og støtte nye operative konsepter innen det europeiske lufttrafikkstyringsnettverket. (Omtales som EATMN - European Air Traffic Management Network, i notatet.)

FN-organisasjonen for luftfart, International Civil Aviation Organisation (ICAO) har definert kvalitetskrav som stilles til luftfartsdata og luftfartsinformasjon, uttrykt som krav til nøyaktighet, oppløsning og integritet, som må oppfylles og vedlikeholdes innen EATMN når luftfartsdata og luftfartsinformasjon behandles. ICAOs krav er betraktet som tilstrekkelig grunnlag (baseline) for gjeldende datakvalitetskrav, men det er kjente svakheter som må tas tak i med tanke på fremtidige anvendelser.

Undersøkelser har vist at innen EATMN blir ikke alltid kvalitetskrav for luftfartsdata og luftfartsinformasjon oppfylt, særlig med tanke på krav til nøyaktighet og integritet. Dette har gjerne sammenheng med at store mengder data er papirbasert og manuelt behandlet, noe som åpner for

utstrakt mulighet for feil og degradering av datakvalitet. Dette er ansett som sikkerhetskritisk, idet slike data blir benyttet i blant annet navigasjonsutstyr, både i luften og på bakken.

Kommisjonsforordning nr. 73/2010 (ADQ-forordningen) inneholder bestemmelser som implementerer regler som stiller krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon. Forordningen er hjemlet i Parlaments- og Rådsforordning nr. 552/2004 av 10. mars 2004 om samvirkingsevnen i det felles europeiske luftrom (Single European Sky, SES), og gir nærmere implementeringsbestemmelser (Implementing Rule) på området for Aeronautical Data Quality (ADQ).

ADQ-forordningen bygger i hovedsak på krav utledet fra Annex 15. Mange av kravene i Chicago-konvensjonens Annex 15 gjøres dermed til en del av det felleseuropeiske regelverk i SES. Eurocontrol utarbeidet utkast til kommisjonsforordning i henhold til mandat gitt av Kommisjonen og Single Sky Committee.

Kommisjonsforordning er inndelt i fem kapitler:

- I) Generelle bestemmelser
- II) Krav til samvirke og ytelse
- III) Kvalitetsstyring og krav til sikkerhet og security
- IV) Samsvarsvurdering og tilleggskrav
- V) Avsluttende krav

Det er 10 vedlegg til forordningen som spesifiserer kravene mer detaljert.

ADQ-forordningen gir krav til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon som kunngjøres i AIP (Aeronautical Information Publication) og NOTAM (Notice to Airmen). Forordningen omfatter krav til operativ og dynamisk luftfartsdata som anvendes daglig av operatører og lufttrafikkjentesten. Forordningen gjelder terreng- og hinderdata der statene velger å gjøre dette tilgjengelig. Det fremtidige arbeidet for å gjøre terreng- og hinderdata tilgjengelig i henhold til spesifikasjoner i ICAO Annex 15 i Norge er omfattende og vil blant annet avhenge av behov for nasjonal koordinering av ulike prosjekter (blant annet laserscanning med fly).

Kravene til kvalitet for luftfartsdata og luftfartsinformasjon er ganske omfattende og inneholder blant annet krav til nøyaktighet og oppløsning, integritet, bevisførsel og elektronisk tagging av data (Cyclic Redundancy Check, CRC).

ADQ-forordningen stiller krav til rett-tidig (timeliness) informasjon om dataene, og krav til at personell har rett kompetanse til å utføre oppgavene. Forordningen stiller også krav til kvalitetsledelse. Enheter som har en ISO 9001-sertifisering anses å være i samsvar med kravene til kvalitetsledelse.

Forordningen stiller krav til at luftfartsdata skal utveksles direkte elektronisk mellom de involverte parter. Software for registrering og formidling av luftfartsdata skal samvirke med øvrige systemer i det europeiske nettverket for styring av lufttrafikken (EATMN). Dette er forordningens krav til interoperabilitet.

Merknader og sakkyndige instansers merknader

Gjennomføring av ADQ-forordningen i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 14. mai 2007 om samvirkingsevnen i Det Europeiske nett for lufttrafikkstyring (samvirkningsforordningen). Forskriften skal vedtas av Luftfartstilsynet. ADQ-forordningens krav til luftfartsdata vil også kunne medføre behov for enkelte endringer i forskrift 6. juli 2006 om utforming av store flyplasser (BSL E 3-2).

Forordningen får konsekvenser for Luftfartstilsynet, Avinor, frittstående flyplasser som Rygge, Torp, Skien osv., Statens kartverk herunder Norges Luftfartshinderregister (NRL), Forsvarets Militærgeografiske Tjeneste i den grad den leverer data til sivil luftfart, og for private oppmålingsfirmaer der disse blir engasjert. Det har vært avholdt møter mellom Avinor og Statens kartverk der problemstillinger knyttet til forordningen har vært diskutert. I hovedsak har diskusjonene dreid seg om hvilke tiltak som må gjennomføres, hvem som skal gjennomføre tiltakene, hvor lang tid dette vil ta, hva tiltakene vil koste og hvem som skal betale for tiltakene. Luftfartstilsynet har ikke deltatt i disse møtene.

Overgangsbestemmelse. Det er åpnet for utsettelse frem til 1. juli 2014 for det som kalles syklisk redundanssjekk (CRC). For luftfartsdata og luftfartsinformasjon som er publisert før 1. juli 2013 og som ikke har vært endret, skal disse være i samsvar med denne forordningen senest 1. juli 2017.

Forordningen ble sendt ut på ekstern høring nasjonalt til alle interessenter med frist 23. mars 2010 for høringsuttalelser. Frist for tilbakemelding ble forlenget til 15. april 2010, i hovedsak etter anmodning fra Forsvarsdepartementet. Luftfartstilsynet mottok høringsuttalelser fra 15 interessenter, av disse hadde 10 ingen merknader.

Høringsuttalelsene var som følger:

Finansdepartementet og Fornyings og adm.departementet har i hovedsak kommentert høringsbrev i lys av at LT ba om tilbakemelding på økonomiske konsekvenser, og påpeker at en slik utredning skal foreligge før saken sendes ut på høring. Finansdepartementet forutsetter at ev. økte utgifter for Luftfartstilsynet og Statens kartverk knyttet til gjennomføringen av forordningen dekkes innenfor gjeldende budsjettammer til organene.

Avinor opplyser at det vil medføre betydelige kostnader for Avinor forbundet med å bringe disse dataene opp på et nivå som er i overensstemmelse med de krav som fremgår av den aktuelle forordningen. Dette vil også gjelde Statens kartsverks data samt data Avinor får fra kommunene og våre interne data. Det vil også være betydelige kostnader forbundet med å kunne gjennomføre nødvendige kvalitetssikringsprosesser av disse dataene på en måte som er i overensstemmelse med forordningen. Avinor vil derfor ta initiativ til å kartlegge hvilke konsekvenser gjennomføringen av den aktuelle forordningen vil innebære for Avinor. Dette gjelder både konsekvenser i forhold til dagens organisering i Avinor samt de merkostnader som er forbundet med å gjennomføre selve forordningen.

Forsvarsdepartementet legger til grunn at Luftforsvaret ikke berøres av forordningen grunnet at Luftforsvaret ikke har et formalisert system som leverer luftfartsinformasjon og luftfartsdata til sivil luftfart.

Flygelederforbundet anser forordningen som nok et ledd i standardisering og økte krav til kvalitet på informasjon som formidles gjennom kunngjøringstjenesten, og har ikke noe å utsette på forordningen.

NHO Luftfart uttrykker generell støtte.

Statens kartverk har kommet med innspill ifm utvidet høring. I hovedsak fremgår det at Statens kartverk ser det ikke som sin oppgave å produsere data etter spesielle krav til kvalitet som stilles for Det felleseuropeisk luftrommet uten at dette skjer i samarbeid med de som har behov for slike data. Data som allerede er tilgjengelig gjennom Norge digitalt samarbeidet, vil antagelig være tilstrekkelig datagrunnlag for den informasjonen det stilles krav om i områder utenom landingsplasser. Det ble konkludert med at høringskommentarene ikke gir argumentasjon som taler mot implementering av forordning i norsk rett.

Høringsrunden i 2010 medførte ikke at det fremkom opplysninger som belyste de administrative og økonomiske konsekvensene av regelverket mer konkret. I møte mellom Samferdselsdepartementet, Luftfartstilsynet og Avinor i starten av 2011 kom det frem at de økonomiske og administrative konsekvensene av forordningen ikke var tilstrekkelig godt nok klarlagt.

På grunnlag av dette anmodet Samferdselsdepartementet om at Luftfartstilsynet tok initiativ til en ekstra runde med høringsseminar / workshop med hovedaktørene som vil bli berørt av forordningen. 9. juni 2011 ble dette høringsseminaret gjennomført. Deltakere på seminaret var Statens Kartverk, Avinor (representanter fra Stab, AIM og enkelte lufthavner), Torp Lufthavn, Luftforsvaret (LOI), Samferdselsdepartementet og Luftfartstilsynet (Flysikring og Flyplassseksjonen). I tillegg var følgende instanser invitert, men deltok ikke på seminaret: Meteorologisk Institutt, Rygge Lufthavn. På seminaret ble innholdet i ADQ-forordningen gjennomgått, med vekt på det system/regimeskiftet som forordningen medfører. Et formål med seminaret var dialog mellom myndighet og markedet, og det ble endel spørsmål/svar og ble fokusert på statusen som eier av luftfartsdata. Avinor og Luftfartstilsynet infomerte også om veiledningsmateriale til forordningen som pr i dag eksisterer. Det ble gitt tilbakemelding om at forordningen blir oppfattet som vanskelig tilgjengelig, og dermed krevende i forhold til å gi nøyaktige beskrivelse av økonomiske og administrative konsekvenser.

Luffartstilsynet informerte på møtet om at oppdatert økonomiske og administrative konsekvenser måtte være tilsynet i hende innen 24. juni 2011, slik at den nærmere gjennomføringsprosessen i nasjonal rett kunne gå som ønsket.

Innen fristen 24. juni 2011 mottok Luffartstilsynet nye innspill til økonomiske og administrative konsekvenser fra Avinor, Statens Kartverk og Sandefjord Lufthavn, Torp.

Avinor er sertifisert som tjenesteyter for kunngjøringstjenesten i henhold til forskrift om felles krav for yting av flysikringstjenester (BSL G 2-2), med hovedansvaret for drift av kunngjøringstjenesten for luftfart i Norge. I tillegg til dette drifter Avinor de fleste flyplasser i Norge. Avinor har gjennomført et arbeid for å se på antatte økonomiske og administrative konsekvenser av forordning 72/2010 (ADQ) for Avinor.

Avinor får hovedansvaret for å drifte prosesskjeden fra innsamling / innmåling av data og helt frem til publisering. Som en følge av dette får Avinor de største økonomiske konsekvensene av forordningen. De viktigste tiltakene Avinor ser for seg blir knyttet til følgende områder:

- Komplettering av data knyttet til terreng og hidnre slik at de er i henhold til kravene (gjelder for 45 km sone rundt lufthavnene)
- Implementere forbedrede systemer for innhenting, prosessering, lagring og publisering av aeronautisk informasjon,
- Forbedring av sikkerheten knyttet til håndtering og overføring av data,
- Forbedre kvalitetssystemer, herunder gjennomføre ISO-sertifiseringer,
- Verifisere og validere verktøy og systemer og dokumentere at de møter alle krav.

Avinor estimerer investeringsdelen av tiltakene til i størrelsesorden 400 millioner kroner.

Internt i Avinor vil en foreløpig fordeling være:

- Lufthavner 150 mill kroner
- Flysikring 40 mill kroner
- AIM-tjenesten 210 mill kroner (summen av AIM-tjenestene forventes senere å måtte bli fordelt mellom Lufthavnene og Flysikring).

Avinor understreker at det er betydelig usikkerhet knyttet til estimatene for kostnader, og at usikkerheten er større på oppsiden enn på nedsiden. I tillegg til investeringene kommer en estimert økning i driftskostnader på i størrelsesorden 40 mill kr pr år.

Avinor beskriver følgende risikomomenter knyttet til estimatene og implementering av forordningen:

- Tidsaspektet, -kort tid frem til 1. juli 2013 hvorfra alle nye data som publiseres skal være i henhold til forordningen.
- Mangel på kvalifiserte ressurser i Avinor.
- Forordningens påvirkning på Avinors kostbase, herunder mulige endringer i start-, terminal- og underveisavgift.
- Generell risiko knyttet til planlegging og gjennomføring av forordningen i Norge, også med hensyn til omfang, bevissthet og kunnskap blant de involverte.

Sandefjord lufthavn, Torp (SLH) er en privat lufthavn. SLH oppfatter seg som prisgitt monopolisten Avinor som sertifisert tjenesteyter for kunngjøringstjenesten i Norge. Dette gjelder også med hensyn til ADQ i Norge. SLH har kommet med noen anslag for kostnader som bygger på estimater fra Avinor. SLH opplyser om at deres opplysning om kostnadene ikke samtidig innebærer at de automatisk erkjenner / aksepterer at disse kostnadene påløper for SLH.

Basert på Avinors tall forventer SLH investeringer tilsvarende 16 millioner NOK. I følge Avinor fremkommer beløpet ved å dele de totale kostnadene i forhold til flyplasser. Beløpet skal bl.a dekke utstyr/system, opplæring og verifisering/godkjenning. I tillegg anslås det å påløpe kostnader knyttet til kart-, hinder og terrengdata, mulig gitt ISO 9001-sertifisering, m.m. Dette anslås å ha en kostnad på omlag 1,5 - 2 millioner kroner. I tillegg til årlige kapitalkostnader vil det også påløpe driftskostnader, på i størrelsesorden 0,5 - 1 million kroner.

SLH oppfatter løsningen som særdeles kostbar og forutsetter at det gjøres et grundig arbeid for å finne kostnadseffektive løsninger som ivaretar kravene i forordningen. SLH forutsetter at selskapet får reell påvirkningsmulighet før løsninger velges.

SLH oppfatter ADQ-forordningen som komplisert, hvor konsekvensene er beheftet med meget stor usikkerhet.

SLH forventer at myndighetene bidrar når konsekvensene er så store, både ved direkte kostnadsdekning og sikring av at forordningen ivaretas på en mest mulig kostnadseffektiv måte.

Statens Kartverk dekker Norges behov for geografisk informasjon og offentlig eiendomsinformasjon, og er landets tinglysningsmyndighet. Statens Kartverk legger til grunn at man i Norge skal utgi elektronisk terreng - og hinderdata i henhold til ICAO Annex 15 Kapittel 10 og Appendix 8. Kartverket viser til at med bakgrunn i et stort behov på tvers av sektorer for en ny nasjonal heldekkende og nøyaktig høydemodell, har Kartverket tidligere laget forslag til et program for en slik etablering, men de kan ikke se at kravene i forbindelse med ADQ er tatt hensyn til i dette programmet.

Tilbakemeldingen fra Kartverket inneholder en teknisk beskrivelse av hvordan hinder og terrengdata må tilpasses for å være i samsvar med ICAOs krav til disse dataene. Kartverket beskriver etablering av en ny terrengmodell med en tenkt kombinasjon av laserscanning og fotogrammetrisk matching. Kartverket estimerer totale kostnader for nasjonalt program for detaljert terrengdata tilpasset ADQ og kravene i ICAO Annex 15, til 220 - 270 millioner kroner.

For hinder har Kartverket beregnet en kostnad med nyregistrering av eksisterende objekter, arbeidet med skanning etter nye objekter holdt utenfor. Gjennomsnittlig kostnader med areal, enkeltpunkthindre og km linjer vil ligge på mellom 1,5 - 2,5 millioner kroner. Det vil også kreves en del tilrettelegging av flyoppgaver og NRL-data samt prisstigning fra 2006, derfor vil et grovt anslag ligge på 3,5 - 4,0 millioner kroner. Kanskje enda høyere dersom noe må kontrolleres i felt. Det er kun tatt hensyn til etablering, fortløpende vedlikehold og administrasjon av dataene med forvaltningssystemer kommer i tillegg.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

32011R1034 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1034/2011 av 17. oktober 2011 - Myndighetskrav for tilsyn av sikkerhetsaspekter innenfor lufttrafikkstyring og flynavigasjon (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Den foreslåtte rettsakten erstatter Kommissjonsforordning 1315/2007, om krav til nasjonale tilsynsorganers utøvelse av sikkerhetstilsyn innenfor feltet lufttrafikkstyring og om endring av Kommissjonsforordning 2096/2005. (Jfr. EØS-notat om Kommissjonsforordning 1315/2007, som ble tatt inn i EØS-avtalen ved EØS-komitébeslutning nr. 71/2008.) Dette er det sentrale gjennomføringsregelverket som legger grunnlaget for, og fastsetter krav til nasjonale myndigheters utøvelse av sikkerhetstilsyn på dette saksområdet.

Den nye rettsakten er en følge av Europaparlaments- og rådsforordning nr. 1108/2009 som utvider ansvarsområdet for Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) bl.a. til dette saksområdet. (Det vises til eget EØS-notat om denne rettsakten, som ennå ikke er tatt inn i EØS-avtalen.) Utvidelsen av EASAs ansvarsområde innebærer at eksisterende Kommissjonsforordninger på dette saksfeltet som angår flysikkerhetsaspekter må omarbeides til gjennomføringsregelverk med hjemmel i "EASA-forordningen" nevnt ovenfor. (Rettsakten er imidlertid også hjemlet i vedkommende Single Sky rettsakt: Europaparlaments- og Rådsforordning 550/2004, revidert.) Den viktigste konsekvensen av det nye hjemmelsgrunnlaget er altså at EASAs vanlige oppgaver (regelverksutvikling, tilsyn og inspeksjoner, m.v.) også gjelder innenfor dette saksområdet. Blant annet fordi det i EASA-forordningen er fastsatt en absolutt tidsfrist (31.12.2012) for når de nye gjennomføringsregelverkene skal være vedtatt har Kommissjonen og medlemsstatene blitt enige om at disse regelverkene i første omgang skal bygge mest mulig på de eksisterende "Single Sky" gjennomføringsregelverk. Den nye rettsakten skal altså ikke medføre materielle endringer av betydning for nasjonale myndigheter eller markedet.

I den nye rettsakten er det bl.a. tatt inn bestemmelser om hvilken instans - nasjonal myndighet eller EASA - som har ansvaret for tilsyn av sikkerhetsaspekter hos tjenesteyterne. For tjenesteytere hjemmehørende i EU er det fortsatt nasjonal myndighet i "hjemstaten" som har dette ansvaret, med unntak av tjenesteytere som driver sin virksomhet i samtlige EU-stater, eller nesten alle EU-stater. I slike tilfeller er det EASA som har dette ansvaret. Det samme gjelder tjenesteytere hjemmehørende i en stat utenfor EU som yter slike tjenester i et EU-land. Flere EU-stater har endringsforslag til elementer i denne artikkelen.

Det er tatt inn en bestemmelse angående muligheten for å inngå avtaler mellom nasjonale tilsynsmyndigheter om at ansvaret fordeles på en annen måte. Dette er særlig aktuelt innenfor en funksjonell luftromsblokk. Med tanke på dette er det også tatt inn en egen bestemmelse om at EASA skal konsulteres i tilfeller hvor det inngås slike avtaler i en funksjonell luftromsblokk og EASA er tilsynsmyndighet for en av tjenesteutøverne. Videre inneholder rettsakten overgangsbestemmelser angående overføring av ansvar for sikkerhetstilsyn fra nasjonal myndighet til EASA (der det er aktuelt) innen 12 måneder etter ikrafttreddelsen av rettsakten.

For øvrig er endringene i utkastet av redaksjonell og ikke materiell karakter. Bl.a. finnes det i Kommisjonsforordning 1315/2007 en instans som kalles "anerkjent organisasjon". Slike instanser kan benyttes av nasjonale tilsynsmyndigheter for å utføre visse tilsynsoppgaver. Iht. begrepsbruken i EASA-forordningen er denne betegnelsen byttet ut med "kvalifisert enhet" i den nye rettsakten.

Merknader.

Rettsakten er hjemlet i Europaparlaments- og rådsforordning 1108/2009. Kommisjonsforordning 1315/2007 er tatt inn i EØS-avtalen. Den er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 22.07.2008, nr. 829. (Forskrift om gjennomføring av kommisjonsforordning (EF) nr. 1315/2007 om krav til nasjonale tilsynsorganers utøvelse av sikkerhetstilsyn innenfor feltet lufttrafikkstyring og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005.) Den nye rettsakten vil bli gjennomført i norsk rett ved forskrift som erstatter nevnte forskrift. Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 1315/2007.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har ennå ikke vært behandlet i Spesialutvalget. Samferdselsdepartementet mener det er åpenbart unødvendig å gjennomføre en høring i Norge slik utkastet er utformet i dag, ettersom utkastet ikke endrer gjeldende regelverk på vesentlige punkter.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EEAS.

32011R1216 Kommisjonsforordning EU Nr. 1216/2011 av 24.november 2011 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 691/2010 av 29. juli 2010 om etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Etablering av et system for ytelsesstyring med flysikringstjenester og nettverksfunksjoner ble innført ved forordning 691/2010. Se eget EØS-notat som gir en grundig beskrivelse av bakgrunnen for og innholdet i det nye systemet med ytelsesstyring. I forordning 691/2011 forutsettes det at de vedtatte ytelsesindikatorer som her ble fastsatt for sikkerhetsområdet skulle videreutvikles i et samarbeid mellom EU-kommisjonen, medlemslandene, EASA (European Aviation Safety Agency) og Eurocontrol. Samarbeidet skulle munne ut i et forslag som kunne vedtas av EU-kommisjonen forut for første referanseperiode (2012-2014).

Til dette formål opprettet EU-kommisjonen en arbeidsgruppe bestående av representanter fra EASA, Eurocontrol og EU-kommisjonen. Gruppen ble benevnt "E3-Task Force". Arbeidsgruppen utarbeidet en teknisk rapport med tittelen "Metrics for Safety Key Performance Indicators for the Performance Scheme". Rapporten ble gjort til gjenstand for en bred høringsprosess og etter en del revisjon lagt til grunn for det videre arbeid med endring av forordning 691/2011.

Endringene består i hovedsak av en større revisjon av Anneks 1, seksjon 2, pkt.1 i forordningen; "Safety key performance indicators". For første referanseperiode er det ikke satt konkrete mål knyttet til sikkerhet (safety), men kun stilt krav om monitorering og rapportering. De nye bestemmelsene gir en langt mere presis beskrivelse av hva som skal måles innenfor de tre sentrale sikkerhetsindikatorne:

1. Den første sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er effektiviteten av sikkerhetsstyring målt etter en metode basert på "ATM Safety Framework Maturity Survey". Effektiviteten skal måles både for myndighet (NSA) og tjenesteytøver.
2. Den andre sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er innføring av et felles system for registrering og klassifisering av tre typer av hendelser; brudd på reglene om minsteavstand, at noe eller noen kommer inn på rullebanen uten klarering og ATM spesifikke system- og teknisk relaterte hendelser ved kontrollsentraler og på flyplasser.
3. Den tredje sentrale sikkerhetsindikatoren i første referanseperiode er i hvor stor grad det er etablert en åpen rapporteringskultur (just culture).

Forordningen inneholder også en bestemmelse som pålegger EASA å vedta AMC (Acceptable Means of Compliance) og GM (Guidance Material) som i detalj beskriver hva og hvordan monitorering og rapportering skal skje. Både AMC og GM ble utviklet høsten 2011 og vedtatt av EASA 16. desember 2011.

Med utgangspunkt i de erfaringer man allerede har gjort i forbindelse med gjennomgang av de nasjonale ytelsesplanene som ble oversendt innen fristen 30.06.2011 er EU-kommisjonens frist for tilbakemelding til stater som har blitt bedt om å revidere sine ytelsesmål, forlenget fra to til fire måneder.

Merknader

Ytelsesforordningen 691/2010 innebærer store endring for tjenesteytere og myndigheter. Viser her til overfor nevnte EØS-notat som beskriver konsekvensene inngående. Den foreliggende endring kan derfor ikke sies å medføre en stor ekstrabelastning i forhold til det vi var kjent med fra innføring av Ytelsesforordning 691/2010. Presiseringene i regelverket og ikke minst utviklingen av AMC og GM har imidlertid klargjort at det er et omfattende rapporteringsarbeid som forventes. At det i første referanseperiode legges et solid grunnlag for monitorering knyttet til sikkerhetsindikatorne er helt avgjørende for å få et godt utgangspunkt når det i neste referanseperiode (2015-2019) skal settes konkrete mål også på dette området. Luftfartstilsynet vil i samarbeid med Avinor A/S utvikle et system som tilfredsstillende forordningens krav.

Økt rapportering vil medføre en ekstra arbeidsbelastning for både Avinor A/S og Luftfartstilsynet, men forventes å kunne løses innenfor gjeldende budsjettammer.

Fra norsk side har det hele tiden vært fokus på at ytelsesstyringen også må ivareta flysikkerheten på en tilfredsstillende måte. I forslag til ytelsesplan for første referanseperiode er det derfor satt nasjonale mål for sikkerhet til tross for at dette ikke er et krav i i henhold til forordning 691/2010. Fra norsk side mener vi at de presiseringer og konkretiseringer som er gjort i forordning 1216/2011 på en gode måte hensyntar flysikkerhetshensyn.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EEAS.

32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 som endrer Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 551/2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (luftromsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD)

Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og Rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009 som endrer Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 551/2004 av 10. mars 2004 om organisering og bruk av Det felles europeiske luftrom (Luftromsforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler øvrige hovedrettsakter i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom: Forordning (EF) 549/2004 (rammeforordningen), forordning (EF) 550/2004 (tjenesteyterforordningen) og forordning (EF) 552/2004 (samvirkeforordningen).

Sammendrag av innhold

Det innføres en ny artikkel 3a om elektronisk luftfartsinformasjon, og artikkel 4 om luftromsklassifisering endres. Artikkel 6 om etablering av et europeisk rutenettverk er fullstendig omarbeidet og vesentlig utvidet. Artikkel 2 om skillet mellom nedre og øvre luftrom er strøket. Artikkel 5 er flyttet til forordning 550/2004 og vesentlig omarbeidet. Bestemmelsene i artikkel 9 om trafikkflytstyring er flyttet til artikkel 6.

Artikkel 1 i Luftromsforordningen fastslår at forordningen omhandler organisering og bruk av Det felles europeiske luftrommet innenfor virkeområdet av Rammeforordningen. Det er ikke gjort noen endringer i det geografiske virkeområdet.

Ny artikkel (Artikkel 3a) omhandler etablering av en database for luftfartsinformasjon som skal dekke hele EU-området. Innholdsmessig er denne bestemmelsen i stor grad flyttet fra artikkel 3, men med den forskjell at det ikke lenger er tale om å etablere en felles publikasjon for EU. Hensikten er nå å sikre at alle aktører innenfor flysikringsvirksomheten til enhver tid har oppdatert og rettidig kvalitetsinformasjon. Informasjonen som legges inn i databasen vil omfatte luftfartsinformasjon, meteorologisk informasjon og informasjon om trafikkflytledelse.

Iht. den reviderte artikkel 4 skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk basert på ICAO standarder og anbefalt praksis som omhandler "rules of the air" (trafikkregler for luftfarten), og som faller innenfor rammen av Luftromsforordningen. Videre skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk som harmoniserer anvendelsen av ICAOs luftromsklassifisering innenfor virkeområdet til SES.

Artikkel 6 er helt omarbeidet og omfatter nå både nettverksstyring og utforming av nettverket (Air Traffic Management (ATM) Network) samt trafikkflytstyring (Air Traffic Flow Management - AFTM). Målsettingen er at nettverkstyring skal gi en optimal bruk av luftrommet og at brukerne kan benytte de ønskede ruteføringer. Videre skal man sikre maksimal tilgang til luftrommet og flysikringstjenester for brukerne.

For å oppnå disse målsettingene fastsettes det i forordningen at det skal etableres følgende sentraliserte funksjoner:

- - Utforming av et europeisk rutenettverk,
- - koordinering av bruken av luftrommet,
- - koordinering og allokering av begrensede ressurser, spesielt når det gjelder radiofrekvenser og radartransponderkoder.
- - I tillegg kan det utføres tilleggsfunksjoner i 'ATM Network', spesielt systemomfattende formidling av informasjon.

Dette innebærer at disse oppgavene er omfattet av 'Felleskapskompetansen' i EU; dvs. at de er underlagt EUs regelverkskompetanse.

Iht. forordningen skal Kommisjonen vedta implementeringsregelverk angående den konkrete gjennomføringen av disse bestemmelsene. Det skal bl.a. utarbeides regelverk angående harmonisert frekvensstyring og for etablering av en sentral funksjon for utnyttelse av frekvensbånd for å understøtte det europeiske luftfartsnettverk. Gjennomføringen av disse oppgavene må for øvrig koordineres med militære myndigheter iht. prinsippene for 'fleksibel bruk av luftrommet'. (Det er vedtatt et eget implementeringsregelverk for dette formålet, Kommisjonsforordning 2150/2005.)

Ifølge artikkel 6.2 kan EU gi EUROCONTROL - eller en annen kompetent og uavhengig instans - i oppdrag å utføre oppgavene knyttet til nettverkstyring og utforming etter å ha konsultert Single Sky-komiteén. På grunnlag av EUROCONTROLS ekspertise på dette saksområdet er det grunn til å tro at denne instansen får oppgaven. Inn- og utflygingsprosedyrer og luftromsorganisering rundt flyplasser forblir et nasjonalt / regionalt ansvar. Utøvelsen av disse oppgavene skal ta hensyn til trafikkbehov og kompleksitet etter konsultering av luftromsbrukere.

Artikkel 6.6 - 6.9 inneholder bestemmelser om trafikkflytledelse, som i stor grad inneholder det samme som tidligere artikkel 9. Et nytt element er at medlemsstatene skal tildele EUROCONTROL eller en annen kompetent instans oppgaven med å utføre europeisk trafikkflytledelse. Men det skal vedtas implementeringsregelverk som bl.a. skal sikre at dette foregår på en upartisk og kostnadseffektiv

måte. (Det er allerede utarbeidet et første implementeringsregelverk for ATFM i samsvar med den reviderte artikkel 6. Det er vedtatt som Kommisjonsforordning 255/2010 av 25. mars 2010. Rettsakten vil bli omtalt i et eget EØS-notat.)

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komitébeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Sttingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99. Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Sttingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken.

Som følge av endringene i artikkel 6 (dvs. at EU overtar ansvaret for nettverksdesign og styring av begrensede ressurser, spesielt fordeling av frekvenser og radio transponderkoder) kan Norge miste noe av sin påvirkningsmulighet i slike spørsmål.

Det er så langt ikke identifisert vesentlige økonomiske konsekvenser for berørte parter i Norge. Målsettingen med endringene i forordning 551/2004 er å bidra til effektivisering, hvilket vil være positivt for luftromsbrukerne og for samfunnet som sådan. Endringer i utformingen av ruteføringer m.v. på europeisk nivå kan bl.a. få konsekvenser for ruteføringen på strekningen mellom Sør-Norge og Nord-Norge. Dette kan gjøre det nødvendig med et tettere og mer formalisert samarbeid mellom norsk, svensk og finsk tjenesteytøver om denne trafikken. Det vises i den forbindelse til planene om en nordisk-baltisk funksjonell luftromsblokk (NEFAB), jfr. omtale i EØS-notat om revidert forordning 550/2004 (tjenesteyterforordningen).

Det synes imidlertid at det vil påløpe kostnader ifm etablering av elektroniske systemer for dataoverføring og datalagring. (Jfr. artikkel 3a.) Mer presis angivelse av konsekvensene kan vanskelig angis så lenge det ikke foreligger implementeringsregelverk. Det forutsettes at eventuelle adm./øk. konsekvenser for offentlige virksomheter dekkes innenfor deres gjeldende budsjettammer.

I hht. den reviderte rettsakten skal EU-Kommisjonen utarbeide og vedta en rekke nye implementeringsregelverk. Det er ikke fastsatt noen formell tidsfrist for dette, men ifølge planverket for implementeringen av SES II skal følgende vedtas i første halvår 2011:

- - Rutedesignfunksjonen,
- - Koordineringsplaner for frekvenser,
- - Forvaltningsfunksjon for (radar)transponderkoder,
- - Videre utvikling av trafikkflytrollen.

Dessuten skal EUs formelle utpeking av en "Network Manager" skje i 2011. Det vil bli utarbeidet egne EØS-notater om disse rettsaktene når det foreligger forslag.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært vurdert av Luftfartstilsynet, som peker på at iht. ny artikkel 3a skal det etableres en elektronisk informasjonsinfrastruktur som skal sikre nøyaktig kvalitetsinformasjon til alle brukere, uten at det er gitt noen begrensninger om at dette kun gjelder øvre luftrom. Det er usikkert hvilke deler av den nasjonale AIP som vil bli "overtatt" av publikasjonen for luftroms-informasjon (AIP) for det felleseuropeiske området. Den nasjonale AIP vil imidlertid bestå og opplysningene som finnes der vil også kunne gjengis i den europeiske elektroniske portalen.

Avinor mener at konsekvensene av bestemmelsen om nettverksfunksjoner (artikkel 6) synes noe uklare ennå. Avinor utfører tjenester som kan bli påvirket av nye krav til effektivisering av luftrom og rutestruktur, koordinering og fordeling av radiofrekvenser og radartransponderkoder og rådgiving ifm. implementering og infrastruktur som følge av SESAR. Dette vil kunne utløse behov for investeringer, men det er ikke mulig å konkretisere dette i nåværende fase. Det antas at eventuelle slike konsekvenser blir klargjort når funksjonen som "Network manager" (jfr. artikkel 6.2) blir opprettet og implementeringsregelverk knyttet til denne oppgaven er utarbeidet.

En felles europeisk database for luftfartsinformasjon vil kunne overta det arbeidet som de nasjonale tjenesteyterne utfører, og således medføre en besparelse i arbeidsmengde. Likevel vil dataene uansett måtte samles og systematiseres nasjonalt før overføring til den europeiske databasen, så arbeid med dette vil de nasjonale tjenesteyterne fortsatt ha. I Norge ytes slik luftfartsinformasjon i dag ved at tjenesteyter (Avinor) drifter AIP Norge (Aeronautical Information Publication), som er en publikasjon som inneholder praktiske opplysninger for flyging i Norge. En foreløpig vurdering hos Avinor tyder på dette ikke vil ha noen vesentlig administrative eller økonomiske konsekvenser for dem.

Forsvaret (Forsvarsstaben) har pekt på viktigheten av å forstå Forsvarets ulike behov for å kunne praktisere prinsippet om 'fleksibel bruk av luftrommet' på en effektiv og god måte. Enkelte av Forsvarets oppgaver krever at de av og til får prioritet over annen flytrafikk når det gjelder tilgang på tjenester og luftrom.

Post- og teletilsynet uttaler at for dem vil endringene ikke innebære omfattende konsekvenser, forutsatt at PT fortsatt vil stå for den endelige vurderingen av søknader og den formelle frekvenstildelingen nasjonalt.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EEAS.

32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD)

Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og Rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009, som innfører endringer i Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 550/2004 av 10. mars 2004 om yting av flysikringstjenester i Det felles europeiske luftrom (tjenesteytingsforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler de øvrige Europaparlaments- og Rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning 549/2004 (rammeforordningen), forordning 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning 552/2004 (samvirkeforordningen).

Sammendrag av innhold

Hovedformålet med forordning 550/2004 er å etablere felles europeiske krav til sikker og effektiv yting av flysikringstjenester. Tjenesteytingsforordningen legger blant annet grunnlaget for etablering av felles europeiske krav knyttet til yting av flysikringstjenester. Endringsforslaget innebærer endringer i bestemmelsene om utpeking av tjenesteyter, samt i avgiftssystemet (*charging scheme*) for ytelse av flysikringstjenester.

Nytt i artikkel 2.3 er at medlemslandene som deltar i en funksjonell luftromsblokk skal inngå avtaler vedrørende gjennomføringen av tilsynsvirksomheten innenfor denne luftromsblokken, samt at de gjensidig skal anerkjenne de utførte og pågående tilsynsoppgavene innen luftromsblokken.

I artikkel 8.2 er det tatt inn et nytt krav som innebærer at når det gjelder utøvelse av lufttrafikkstjenester (flygeledertjenesten m.v.) på tvers av landegrensene må medlemsstatene sørge for at ikke nasjonale særregler om eierskap eller krav til lokalisering av driftskontor står i veien for å oppfylle kravene i artikkelen. Hensikten er å oppmuntre medlemsstatene til å velge tjenesteytere fra andre land der det er hensiktsmessig. På den annen side er det fortsatt medlemsstaten som avgjør hvilken tjenesteyter som skal yte lufttrafikkstjeneste innenfor vedkommende stats luftrom, og medlemsstaten har full diskresjon vedrørende utpeking av tjenesteyter(e) som skal utføre denne tjenesten. (Artikkel 8.4.)

Bestemmelsen om funksjonelle **luftromsblokker (FAB)** er flyttet fra luftromsforordningen (forordning 551/2004) til tjenesteyterforordningen (artikkel 9a) for å tydeliggjøre sammenhengen mellom luftromsblokker og tjenesteyting. Det understrekes at hensikten med å etablere funksjonelle luftromsblokker er å bidra til å oppfylle de ytelseskrav for flysikringstjenester som settes gjennom ytelseskravene ("*Performance scheme*") i rammeforordningen artikkel 11. Jfr. også den reviderte

definisjonen av funksjonelle luftromsblokker. (Artikkel 2.25 i rammeforordningen (forordning 549/2004).

Artikkel 9a.1 er endret, slik at luftromsblokkene ikke lenger begrenses til øvre luftrom. Tre år etter at forordning 1070/2009 trådte i kraft - dvs. den 4. desember 2012 - er satt som tidsfrist for etablering av luftromsblokker, mens det i den tidligere forordningen ikke var angitt noen frist. Kommisjonen har uttalt at dette innebærer at luftromsblokkene i praksis skal være etablert innen denne fristen. Artikkel 9a.3 og 9a.6 pålegger medlemsstatene å foreta en formell og reell konsultasjon av Kommisjonen og andre medlemsland før en funksjonell luftromsblokk blir etablert. Dette gjøres for å forsikre seg om at de ulike initiativene for etablering av FAB er i samsvar med bestemmelsen. Det er fastsatt en serie kriterier som en FAB skal "måles" mot for å demonstrere at den bidrar til å oppfylle målsettingene i regelverket.

Artikkel 9.b nevner at Kommisjonen kan utpeke en egen koordinator for opprettelse av luftromsblokkene. ("Functional Airspace Blocks System Coordinator". Tanken er at denne instansen skal være en støtte til landene - inklusiv tredjeland som deltar i slikt samarbeid - hvor disse møter på utfordringer i etableringen av FAB'er. Funksjonen opphører så snart den siste FAB'en er opprettet.

Kapittel 3 i forordningen omhandler avgiftssystem ("*charging scheme*") for flysikringstjenester. Formålet med avgiftssystemet er å bidra til større åpenhet ved fastsettelse, pålegg og håndheving av avgifter for luftromsbrukere, jf. artikkel 14. Nytt i artikkelen er at avgiftssystemet også skal bidra til større grad av kostnadseffektivitet i ytelsen av flysikringstjenester, til effektivitet i avviklingen av lufttrafikken, samt å opprettholde et høyt sikkerhetsnivå. Avgiftene fastsettes på grunnlag av en oversikt over kostnadene for tjenesteytingen ("kostbase"). Artikkel 15.2 er endret slik at tjenesteyter ikke lenger kan kreve å få dekket alle sine kostnader, men kun de fastsatte ("determined") kostnader inklusiv et rimelige beløp for rentekostnader på investert kapital, avskrivingskostnader, vedlikehold, drift, styring og administrasjon. Økonomiske "disinsentiver" (dvs. økonomiske sanksjoner som er ilagt tjenesteyter av medlemsstaten, for eksempel som følge av at vedtatte ytelsesmål ikke blir nådd), skal ikke kunne tas med i kostbasen. Dette skal bæres av tjenesteyteren selv.

I henhold til artikkel 15.2.e kan tjenesteytere heller ikke lenger bruke avgifter for å kryss-subsidiere mellom underveistjenester og terminaltjenester. Dette er i følge Kommisjonen i samsvar med ICAOs prinsipper. Det kan derimot skje kryss-subsidiering på nærmere vilkår innenfor hver av disse tjenestekategoriene. Avgiftene skal fastsettes pr kalenderår, og for en periode på maksimalt 5 år, jf art 15.2.c. Artikkel 15a innfører en ordning for å definere og eventuelt finansiere felleseuropeiske prosjekter innen flysikringstjenester.

Ifølge kapittel 4 i forordningen skal Kommisjonen innen utgangen av 2012 legge frem en rapport angående konsekvensene av å innføre markedsprinsipper for deler av flysikringstjenesten, nærmere bestemt kommunikasjons- og navigasjonstjenester, samt overvåknings- og informasjonstjenester.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komitebeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Sttingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007, nr. 99.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Sttingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivningspakken om 'Et felles europeisk luftrom'.

Luftfartstilsynet vil få mer krevende oppgaver i forbindelse med gjennomføring av de nye bestemmelsene knyttet til avgiftssystemet.

Avinor vil kunne få utfordringer som følge av endringene i bestemmelsene vedrørende avgiftssystemet, blant annet at tjenesteutøverne ikke kan kreve full kostnadsdekning hvis fastsatte ytelsesmål ikke oppnås, m.v. Endringene i bestemmelsene angående funksjonelle luftromsblokker vil kunne innebære mer krevende oppgaver for myndigheter og departement - i det minste i en

overgangsperiode til en luftromsblokk som omfatter norsk luftrom er etablert og virksomheten knyttet til den er kommet inn i stabile former. Deltagelse i en funksjonell luftromsblokk vil trolig også være mer krevende for tjenesteutøvere både på kort og lang sikt. Mer presis angivelse av konsekvensene må knyttes til de etterfølgende detaljerte implementeringsregelverk.

Iht. den reviderte rettsakten skal Kommisjonen utarbeide og vedta en rekke slike implementeringsregelverk, bl.a. skal Kommisjonen innen utgangen av 2010 vedta veiledningsmateriale angående opprettelse av funksjonelle luftromsblokker (FAB), og innen utgangen av 2011 vedta regelverk med krav til den informasjon som medlemsstatene må fremlegge før opprettelse av en FAB. Videre må implementeringsregelverket angående fastsetting m.v. av avgiftene for flysikringstjenesten ("charging scheme") revideres for å reflektere endringene i forordning 550/2004 samt innføringen av ytelsesstyringssystemet. Følgelig må revisjonen av charging scheme finne sted samtidig med vedtagelsen av ytelsesstyringssystemet, dvs. innen utgangen av 2010 ifølge Kommisjonens planer. Det vil bli utarbeidet egne EØS-notater om disse rettsaktene.

Sakkyndige instansers merknader

Det er knyttet noe usikkerhet til omfanget av administrative og økonomiske konsekvenser som følge av endringene i forordning 550/2004. For å få større klarhet i hvilke økonomiske og administrative konsekvenser SES pakke II vil få, har en rekke sentrale aktører i markedet blitt spurt særskilt om dette, ut over den høringen som ble gjennomført i juli 2008. Det gjelder Avinor, Forsvaret, NHO Luftfart, Barin, Meteorologisk Institutt og Sandefjord Lufthavn AS. De spesifikke høringsinnspillene som kom inn er detaljert beskrevet i EØS-osisjonsnotat til endringene i rammeforordningen, 549/2009, og må sees i sammenheng med dette EØS-notatet på dette punktet.

Luftfartstilsynet har vurdert forordning 1070/2009 og stiller seg positiv til artikkel 2.5 som inneholder bestemmelser om inngåelse av avtale om tjenesteyting og gjensidig anerkjennelse av utførte tilsynsoppgaver i funksjonelle luftromsblokker. Luftfartstilsynet har videre ingen innvendinger til artikkel 8.1 angående utpeking av utenlandske utøvere av lufttrafikkjenester. Bestemmelsen gjør ikke inngrep i medlemsstatenes rett til valg av tjenesteytere. Luftfartstilsynet ser etablering av funksjonelle luftromsblokker som et viktig element for å kunne oppnå de ytelsesmål som settes. Det er således viktig å fokusere på grunnlaget for opprettelsen av FAB, slik at luftromsblokken etableres på en mest mulig hensiktsmessig måte i henhold til formålet. Luftfartstilsynet har ingen innvendinger mot endringene i kapittel 3 som fastsetter prinsippene for avgiftssystemet

Avinor viser i sin høringsuttalelse til at de ikke har innvendinger til endringene i artikkel 8 angående utpeking av en utenlandsk aktør. Avinor viser til at endringene i artikkel 9 om funksjonelle luftromsblokker åpner for en bedre utnyttelse av luftrommet. Tidsfristen for etablering av luftromsblokker, innen 4. desember 2012, setter et sterkt press på alle involverte parter, både tjenesteytere og myndighetene. Vedrørende artikkel 15 viser Avinor til at det ikke lenger legges opp til et fullt "cost recovery" system, og at det heller ikke vil være lov til å kryss-subsidiere mellom underveistjenesten og tårntjenesten. Avinor er pålagt å drive tjeneste over hele landet, også hvor det er økonomisk svært ulønnsomt. Det er viktig at disse forhold tas med i betraktningen når det åpnes for at medlemsstatene kan velge å dekke et eventuelt underskudd med offentlige subsidier. Det forutsettes også at Avinor som sådan kan gjøre dette.

Meteorologisk institutt (MI) anfører at bestemmelsen om etablering av større luftromsblokker er utfordrende for de nasjonale meteorologiske instituttene som leverer flyværtjenester i Europa. Dersom Meteorologisk Institutt fortsatt skal ivareta den nasjonale flyværtjenesten etter full implementering, vil instituttet vurdere å inngå i fellesskap med andre aktuelle leverandører av værtjenester innen samme luftromsblokk. MI er fornøyd med at artikkel 9, vedrørende statenes rett til å utpeke leverandør av meteorologiske tjenester, beholdes uendret.

Forsvaret (Forsvarsstaben) påpeker at de har spesielle behov sammenlignet med sivil luftfart og at det ved gjennomføring av SES II, og da spesielt funksjonelle luftromsblokker (FAB), må sørges for at Forsvaret har adgang til treningsområder og kan drives effektivt, at det opprettes avtaler med tjenesteytere nasjonalt og i FAB som tar hensyn til Forsvarets operasjoner og behov for luftrom.

NHO Luftfart støtter i hovedsak prinsippene i artikkel 15.2 i tjenesteytingsforordningen om premisset for kryss-subsidiering innenfor flysikringstjenesten. De understreker likevel behovet for å synliggjøre det faktiske kostnadsgrunnlag for de tjenestene flyselskapene mottar. De uttaler at det er

helt vesentlig for å ha reelle og konstruktive konsultasjonsordninger med selskapene, og at dette vil gi incentiver til en kostnadseffektiv virksomhet. NHO Luftfart støtter intensjoner om å etablere klare incentivordninger for en mer effektiv og stabil tjenesteutøvelse, jf. artikkel 15.3. De viser til at slike ordninger må ha i seg klare økonomiske incentivordninger, og de oppfatter at regelverket gir rom for dette. NHO Luftfart oppfatter at artikkel 15a blant annet skal gi grunnlag for å finansiere prosjekter/infrastruktur på tvers av landegrenser, noe de gir sin støtte til. Dersom paragrafen også skal legitimere såkalt "pre-financing" er NHO Luftfart skeptisk til dette. De mener et slikt prinsipp også er i strid med ICAOs prinsipper for avgiftslegging.

SAS Gruppen har i sitt hørings svar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet og at de stiller seg positiv til forordning 1070/2009 med hensyn til forbedring av ytelse innen miljø og effektivitet. SAS motsetter seg imidlertid kraftfullt artikkel 15a om finansiering av felleseuropeiske prosjekter. De mener denne bør fjernes ettersom den strider mot ICAOs prinsipper samt Kommisjonens målsetting med SES, med hensyn til at avgifter skal fastsettes på et objektivt og åpent grunnlag basert på "users pay principle". SAS uttaler at de bare kan akseptere "pre financing" dersom det viser seg å være den mest effektive formen for finansiering. SAS er i prinsippet i mot all kryss-subsidiering ettersom det undergraver muligheten til åpen konkurranse og synliggjøring av kostnader. SAS mener bestemmelsene angående 'incentiver' må tydeliggjøres, for å klare hvordan luftromsbrukere (flyselskaper) skal kunne delta i ordninger med 'incentiver' uten at det fører til diskriminering.

Finansdepartementet har avgitt en generell høringsuttalelse som er gjengitt i EØS-notatet angående forordning 549/2004.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EEAS.

32009R1070 Europaparlaments -og rådsforordning (EF) nr. 1070/2009 av 21. oktober 2009, som endrer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen) (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

I 2000 lanserte EU sitt initiativ om etablering av et felles europeisk luftrom. Bakgrunnen for dette var prognoser om en fordobling av lufttrafikken i europeisk luftrom frem mot 2025. Den 10. mars 2004 vedtok EU fire hovedforordninger som etablerer Et felles europeiske luftrom (Single European Sky - SES I). Hovedformålet var å øke kapasiteten i luftrommet, bedre effektiviteten i den europeiske lufttrafikkstyringen og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå i luftrommet. Rettsaktene regulerer virksomheten innenfor det som benevnes som *flysikringsvirksomheten* (styring av og kontroll med flytrafikken).

Den 25. juni 2008 la Kommisjonen frem forslag til revisjon av de fire hovedforordningene, omtalt som Single European Sky pakke II (SES II): "Towards a more sustainable and better performing aviation". Bakgrunnen for forslaget var at man ikke hadde oppnådd de mål som var satt med initiativet om et felles europeisk luftrom.

"Hovedgrepene" i revisjonen av SES-pakken er følgende:

- Krav til **ytelse** ("performance") som hovedpremiss for den videre utvikling innenfor sektoren. - Dvs. forbedret ytelse innen flysikrings-tjenesten, og innen nettverksfunksjoner knyttet til denne virksomheten. Ytelseskravene vil primært dreie seg om krav til sikkerhetsnivå, kostnadseffektivitet, kapasitet og miljøeffekter.
- Krav om tett samarbeid og/eller integrering mellom tjenesteleverandører innenfor større **luftromsblokker** som må opprettes innen en angitt frist. (Funksjonelle luftromsblokker) Dette skal motvirke den historiske fragmenteringen i denne sektoren.
- Forsterket og samlet styring av **luftromsstruktur og nettverksfunksjoner**, samt tilknyttede ressurser.

Samtidig var dette et ledd i et bredere initiativ fra Kommisjonen med følgende elementer i tillegg:

- Ansvarsområdet til Det europeiske flysikkerhetsbyrået (**EASA**) utvides til flysikringsfeltet

(lufttrafikkstyring og -navigasjon) og lufthavner (Forordning av Europaparlamentet og Rådet nr. 1108/2009. Omtales i eget EØS-notat.)

- EUs teknologiutviklingsprogram for flysikringsfeltet (**SESAR**) integreres tett med lovgivingsarbeidet på dette feltet
- En tiltaksplan for effektivisering av lufthavnsektoren gjennomføres. (SESAR omtales i eget EØS-notat.)

Dette EØS-notatet omhandler den delen av Europaparlaments- og Rådsforordning nr 1070/2009 av 21. oktober 2009 som innfører endringer i Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) 549/2004 av 10. mars 2004 om fastsettelse av rammeregler for opprettelse av et felles europeisk luftrom (rammeforordningen). Dette EØS-notatet må leses sammen med de tre andre EØS-notatene som omhandler de øvrige Europaparlaments- og Rådsforordninger i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom som forordning 1070/2009 innfører endringer i: Forordning 550/2004 (tjenesteyterforordningen), forordning 551/2004 (luftromsforordningen) og forordning 552/2004 (samvirkeforordningen).

Sammendrag av innhold

Rammeforordningen trekker opp elementene som inngår i lovgivingspakken om Et felles europeisk luftrom. Av de endringer som innføres med forordning 1070/2009, finner vi blant annet ny definisjon av funksjonell luftromsblokk i art. 2.25, mer omfattende krav til tilsynsmyndighetens uavhengighet i art. 4, utvidelse av mandatet for 'Det rådgivende organ for industrien' ("Industry Consultation Body" (ICB)) i art. 6, samt etablering av system og prosedyrer for fastsetting av ytelsesmål og overvåking av måloppnåelse i art. 11. I tillegg er miljø- og ytelsesmål tatt inn i formålsbestemmelsen i art 1.1.

I artikkel 2.25 er det gitt en ny definisjon av en 'Funksjonell luftromsblokk' (FAB). Tidligere ble det lagt mest vekt på hvordan luftromsblokken skulle utformes, mens det i forordning 1070/2009 er mer fokus på at utøvelsen av tjenesteytingen innen luftromsblokken skal være optimalisert og/eller integrert. (Som følge av dette er de detaljerte bestemmelsene om luftroms-blokker flyttet fra luftromsforordningen til tjenesteyterforordningen (550/2004). Jfr. nærmere omtale i EØS-notat om sistnevnte.)

Artikkel 4.1 er endret og lyder: "Member States shall, jointly or individually, either nominate or establish a body or bodies as their national supervisory authority [...]" Endringen innebærer at medlemslandene enten hver for seg eller i fellesskap utpeker eller etablerer en eller flere instanser som sin nasjonale tilsynsmyndighet (omtales som National Supervisory Authority (NSA)) for å utføre oppgavene i henhold til forordningen. Ved etablering av en luftromsblokk som går over flere stater, kan det innebære at det etableres en felles tilsynsmyndighet for hele det berørte luftrommet. Artikkel 4.2 slår fast at de nasjonale tilsynsmyndighetene skal være uavhengig av tjenesteytere. Dette kravet ble innført allerede med SES I.

I artikkel 4.3 understrekes det at tilsynsmyndighetene skal utføre sine oppgaver upartisk og uavhengig, og at det gis innsyn i virksomheten deres. Videre skal funksjon som en nasjonal tilsynsmyndighet sikres og støttes ved etablering av nasjonale styrings- og kontrollmekanismer. Dette skal sørge for at statene i tilstrekkelig grad ivaretar og sikrer denne funksjonen. Det vises deretter til at disse kravene ikke står i motstrid til organiseringen av en slik myndighet innenfor en nasjonal luftfartsmyndighet, dvs. at rollene kan sammenfalle. Kravet om at tilsyns-myndigheten skal være uavhengig av tjenesteutøvere og utøve sin myndighet åpent og upartisk henger blant annet sammen med oppgaven tilsyns-myndigheten har med å utarbeide nasjonale ytelseskrav. (Jfr. artikkel 11.) Medlemsstatene skal videre sørge for at nasjonale tilsynsmyndigheter har tilstrekkelige ressurser i utøvelsen av sine oppgaver, jf. artikkel 4.4.

Bransjens rådgivende organ, ICB, ble etablert i henhold til tidligere rammeforordnings artikkel 6. Organets oppgave var utelukkende å gi Kommisjonen råd om tekniske sider ved gjennomføringen av Det felles europeiske luftrom. I forordning 1070/2009 er organets mandat utvidet til at ICB skal konsulteres og uttale seg om alle spørsmål vedrørende gjennomføringen av Et felles europeiske luftrom. Dette skal sikre brukernes innflytelse i utviklingen av SES.

Artikkel 8.1 gir Kommisjonen hjemmel til å utarbeide implementeringsregelverk. I samme artikkel er det en endring som gir Kommisjonen mulighet til å velge hvorvidt den vil gi Eurocontrol i oppdrag (mandat) å utføre oppgaver i forbindelse med utviklingen av nye implementeringsbestemmelser, mens

Kommisjonen tidligere hadde plikt til å gi Eurocontrol slike oppdrag hvis de lå innenfor Eurocontrols myndighets-område.

Et av hovedmålene med SES pakke II er å forbedre ytelsen innen flysikrings-virksomheten og nettverksfunksjoner knyttet til denne virksomheten. Ny artikkel 11 inneholder svært omfattende prosedyrer for fastsetting av **ytelseskrav** ("performance scheme"). Utgangspunktet er at Kommisjonen, med assistanse av et felles europeisk organ ("performance review body") skal utarbeide en plan for fastsettelse av overordnede europeiske ytelseskrav. Denne planen skal utarbeides ved regelmessig gjennomgang av ytelsesnivået innen flysikringstjenesten og nettverksfunksjonene, og skal inneholde prosedyrer for innhenting av data fra alle relevante parter inkludert ytere av flysikringstjenester, lufthavnsoperatører, lufthavnkoordinatorer, luftrombrukere, nasjonale tilsynsmyndigheter, medlemsland og Eurocontrol.

Artikkel 11 angir at det skal fastsettes felleseuropeiske mål for ytelse innen flysikringstjenester og nettverksfunksjoner som defineres for sentrale ytelsesområder (jf. ICAO Doc. 9854 som angir slike områder) samt sentrale ytelsesindikatorer. Disse skal omfatte indikatorer for sikkerhet, kapasitet, effektivitet med hensyn til avvikling av flyginger og kostnader, samt miljøeffekter. De felleseuropeiske målene for ytelse skal fastsettes med en referanseperiode på 3 til 5 år. Det er Kommisjonen som skal vedta disse ytelseskravene etter å ha konsultert Single Sky komiteen.

Nasjonale tilsynsmyndigheter skal etter konsultering av alle relevante parter utarbeide forslag til nasjonale planer for ytelsesnivå innenfor rammen av de felleseuropeiske målene Kommisjonen har satt. Planene vedtas av vedkommende medlemsstat. Alternativt kan flere medlemsstater som samarbeider om en funksjonell luftromsblokk vedta en regional plan for ytelsesnivå. Kommisjonen skal foreta en vurdering av om de nasjonale eller regionale planene er i overensstemmelse med de felleseuropeiske ytelsesmålene. Om nødvendig kan Kommisjonen pålegge medlems-statene å foreta endringer i nasjonale eller regionale planer etter å ha konsultert Single Sky komiteen.

Ytelsesplanene skal inkludere "insentiver" og/eller "disinsentiver" (bl.a. i form av økonomiske sanksjoner overfor tjenesteyterne) som medlemsland skal ta i bruk i tilfeller hvor de nasjonale eller regionale ytelsesmål ikke blir oppnådd årlig eller ved utgangen av en referanseperiode.

Kommisjonen kan utpeke Eurocontrol eller annen offentlig instans som "Performance Review Body". Dette organets oppgave vil bli å utarbeide forslag til overordnede europeiske ytelseskrav, samt overvåke implementeringen av planene for ytelse. Det legges opp til tett oppfølging av gjennomføringen av ytelsesplanene. De nærmere detaljene for gjennomføringen av denne artikkelen skal vedtas av Kommisjonen som implementeringsregelverk.

Merknader

De fire grunnleggende rettsaktene i lovgivingspakken om Det felles europeiske luftrom er tatt inn i EØS-avtalen. EØS-komitébeslutningen angående denne lovgivingspakken ble lagt frem for Stortinget ved Sttingsproposisjon nr. 87 for 2005-2006. Rettsaktene er implementert i norsk rett gjennom forskrift vedtatt av Samferdselsdepartementet 26. januar 2007 nr. 99 om etablering av et felles europeisk luftrom.

Forordning 1070/2009 kan tas inn i norsk rett ved å vedta en endringsforskrift. Det er ikke identifisert elementer i endringsforordningen 1070/2009 som innebærer at man må gjennomføre lovendringer for å kunne implementere dem i norsk rett. Men saken er av en slik karakter at den vil bli lagt frem for Stortinget i form av en Sttingsproposisjon, på samme måte som den opprinnelige lovgivingspakken om 'Et felles europeiske luftrom'.

Det er knyttet noe usikkerhet til omfanget av administrative og økonomiske konsekvenser som følge av endringene i forordning 549/2009. Dette avhenger bl.a. av konsekvensene for organet som skal være nasjonal tilsynsmyndighet i Norge. Det forutsettes at Luftfartstilsynet vil få denne oppgaven. Omfanget av oppgaver knyttet til ytelseskravene for berørte instanser i medlemsstatene er vanskelige å vurdere. Mer presis angivelse av konsekvensene må knyttes til de etterfølgende detaljerte implementeringsregelverkene som skal vedtas av Kommisjonen.

Iht. den reviderte versjonen av forordning 549/2004 skal EU-Kommisjonen utarbeide og vedta en rekke implementeringsregelverk. Bl.a. skal Kommisjonen innen 2 år vedta en

gjennomføringsforordning for ytelsesstyring som nevnt i rammeforordningens artikkel 11. Imidlertid har Kommisjonen som målsetting at ordningen med ytelsesstyring skal fungere allerede f.o.m. 1. januar 2012. Følgelig bør de felleseuropeiske ytelsesmålene for den innledende perioden være vedtatt innen utgangen av 2010, og implementeringsregelverket bør være vedtatt senest i juli måned 2010.

Det finnes hjemler for å vedta en rekke slike rettsakter (implementeringsregelverk m.v.) i forordning 1070/2009. De er omtalt i respektive EØS-notater som omhandler revisjonen av de tre andre basisrettsaktene i lovgivingspakken om Single Sky. Videre vil det bli utarbeidet egne EØS-notater om hvert enkelt av implementeringsregelverkene etter hvert som det blir aktuelt, og de vil bli behandlet som egne saker i EØS-sammenheng.

Sakkyndige instansers merknader

EU-Kommisjonens forslag til endringer i de fire hovedforordningene ble sendt på høring 29. juli 2008. I det følgende vil det bli gjort rede for mottatte innspill i høringsrunden.

For å få større klarhet i hvilke økonomiske og administrative konsekvenser SES pakke II vil få, har en rekke sentrale aktører blitt spurt særskilt om dette, ut over den høringen som ble gjennomført i juli 2008. Det gjelder Avinor, Forsvaret, NHO Luftfart, Barin, Meteorologisk Institutt og Sandefjord Lufthavn AS.

Luftfartstilsynet har vurdert forordning 1070/2009, og mener Kommisjonen har lagt frem et grundig og nødvendig regelverk i SES pakke II som anbefales raskt implementert i norsk rett. Luftfartstilsynet anser den nye definisjonen av funksjonell luftromsblokk i artikkel 2.25 som fornuftig, og anser forbindelsen til tjenesteyting som et nødvendig element. Luftfartstilsynet stiller seg positiv til at mandatet til bransjens rådgivende organ utvides, og ser nødvendigheten av at industrien sikres innflytelse i utviklingen av Single European Sky. Luftfartstilsynet anser prinsippet om ytelseskrav som et effektivt middel til å oppnå målene med et felles europeisk luftrom. Likevel er det nødvendig å sikre at kravene som stilles er balanserte og at alle involverte parter involveres når disse kravene skal fastsettes.

Avinor viser til at artikkel 4 i forordning 1070/2009 slår fast at medlemsstatene skal sørge for at tilsynsmyndighetene har tilstrekkelige menneskelige og finansielle ressurser. Det åpner for en oppbemanning av tilsynene, og tjenesteyterforordningen artikkel 15 gir anledning til å legge disse kostnadene inn i underveisavgiften og dermed påføre brukerne ekstra kostnader. Avinor er av den oppfatning at dette bør være gjenstand for grundige vurderinger slik at man er bevisst de kostnadene som belastes kundene deres. Avinor støtter den nye formuleringen i artikkel 6 som gir Industriens Rådgivende Organ (ICB) en viktig rådgivende rolle når det gjelder implementeringen av SES. For Avinor er det avgjørende at ytelseskravene (art. 11) blir utarbeidet slik at de oppleves som rettfærdige, realistiske og forutsigbare, og at de tar tilstrekkelig hensyn til de ulike rammebetingelsene for de forskjellige organisasjonene, for eksempel når det gjelder kostnadsnivå. Avinor understreker at det er svært viktig at man ved utarbeidelsen av nasjonale ytelseskrav tar hensyn til spesielle karakteristika ved norsk luftrom og trafikk sammensetningen. Det påpekes at prinsippet om fleksibilitet i fastsettelsen av nasjonale krav er helt essensielt for Norge. Avinor mener at tidsperioden for vurdering av om ytelseskravene er oppfylt bør være 5 år. Det gir bedre tid til korreksjoner hvis nødvendig. Avinor forutsetter at tjenesteyter blir konsultert ved vurderingen av eventuelle "straffetiltak" dersom ytelseskravene ikke blir oppfylt.

Fra **Forsvaret** har Forsvarsdepartementet, Forsvarsstaben og Luftforsvaret gitt høringsinnspill. Sammenfattet går innspillene ut på at endringene og presiseringene i Single European Sky pakke II ikke i nevneverdig grad endrer de forutsetningene som allerede ligger i SES I, hverken i forbindelse med det sivil-militære samarbeidet eller Forsvarets aktivitet. Forsvaret har behov for tilgang til ulike typer luftrom for å kunne løse de ulike rollene Forsvarets fly er tiltenkt, herunder trening, kystovervåking med Orion-fly, søk- og redningsoppdrag med Sea-King helikopter samt behov for prioritet for Forsvarets fly for å møte ulike trusler som terror- og sabotasjesituasjoner.

For å ivareta Forsvarets behov for luftrom uten å gå på bekostning av målsettingen om et felles europeisk luftrom, må behovet for nasjonal kontroll over luftrommet balanseres med den nasjonale og internasjonale sivile lufttrafikkens behov for kapasitet, effektivitet og sikkerhet i trafikkavviklingen.

Forsvarsdepartementet påpeker at militær virksomhet i prinsippet faller utenfor rammen av regelverket i SES, likevel slik at hvor militær virksomhet yter tjenester til den sivile trafikken, vil virksomheten falle innenfor regelverket. Konsekvensene av at militær lufttrafikk kan påvirke den sivile lufttrafikkutviklingen slik at utøveren av lufttrafikk-tjenesten ikke klarer å oppfylle ytelseskravene, er ikke konkret omtalt i regelverket.

Finansdepartementet har i sin høringsuttalelse vist til at det ikke er redegjort for økonomiske og administrative konsekvenser, og at de derfor ikke har fullstendig informasjon til å kunne gi merknader. De har likevel bemerket at Luftfartstilsynet er et forvaltningsorgan underlagt Samferdselsdepartementet, og de kan derfor ikke opptre som en økonomisk uavhengig enhet. Finansdepartementet forutsetter således at det ikke innføres regler som strider mot prinsippene for den norske budsjettprosessen. Tilsynsmyndighetenes budsjett må på vanlig måte behandles i regjeringen og Stortinget. Tilsvarende må eventuelle forslag til nasjonale ytelseskrav eller lignende dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer eller fremmes som satsingsforslag i den ordinære budsjettprosessen.

Meteorologisk Institutt viser til at flere av endringene vil eller kan få betydning for leveranser av meteorologiske tjenester til luftfarten, samt for opplegget med kontroll og oppfølging av slike tjenester. Meteorologisk institutt vurderer det slik at de kan forholde seg til endringene slik de foreligger.

NHO Luftfart har i sin høringsuttalelse vist til at luftrommet over Europa er svært fragmentert, noe som gjør at flygingene ofte ikke kan velge korteste rute. Dette gir unødig høyt utslipp av CO₂, og NHO Luftfart mener av den grunn at det er viktig at norske luftfartsmyndigheter og Avinor arbeider aktivt med opprettelsen av funksjonelle luftromsblokker. NHO Luftfart uttrykker videre sin støtte til forordning 1070/2009 med hensyn til effektiviseringen av denne virksomheten. NHO Luftfart viser til at Norge ligger i utkanten av det europeiske luftrommet og at vi ikke vil få de samme direkte fordelene som de landene som ligger innenfor det svært trafikkerte luftrommet over Kontinent-Europa, men i forhold til utenlandsrutene vil innføringen av et felles europeisk luftrom være en klar fordel også for norske selskap. NHO Luftfart er videre enig i at kostnadsbaserte avgifter for tjenesten som ytes er et greit prinsipp. Det forutsetter imidlertid at det etableres gode og regelmessige konsultasjonsordninger med bransjen slik at en ivaretar et edruelig investerings- og driftsnivå som avspeiler økonomien til bransjen, en konsultasjon som må finne sted både på europeisk og nasjonalt nivå. Angående kravet til en uavhengig tilsynsmyndighet antar NHO Luftfart at den norske organiseringen med Luftfartstilsynet som tilsynsmyndighet mest sannsynlig vil være akseptabel, forutsatt at Samferdselsdepartementet ikke griper inn og for eksempel overprøver avgiftsleggingen. NHO Luftfart foretrekker en fastsetting av avgiftene på treårs-basis.

BARIN (Board of Airline Representatives in Norway) peker på at SES II vil medføre miljømessige og økonomiske gevinster. Barin forventer at innføringen av SES ikke medfører økning i "underveis" avgiftene, utover at denne avgiften skal dekke kostnadene for å drifte SES, herunder også at det etableres felles systemer som sikrer at flyselskapene ikke blir "dobbelte fakturert" for disse avgiftene. Barin anfører videre at de ser frem til at det innføres bedre innsyn i grunnlaget for avgiftene som pålegges flyselskapene. Barin anbefaler at man etablerer et nasjonalt organ i Norge som på konsultativ basis bistår norske myndigheter i arbeidet med å innføre Single European Sky. De viser til at ICB slik de forstår kun er rådgivere for EU-kommisjonen og dermed ikke direkte tilgjengelige for norske myndigheter. Barin avslutter med å fremheve at de anser at SES vil innebære en vesentlig forbedring fra dagens system og at den bør gjennomføres i EU og EØS, men med et harmonisert regelverk iht ICAO Standard.

SAS Gruppen har i sitt høringsssvar uttalt at de ønsker at medlemsstatene gir Single European Sky høyeste prioritet og at de stiller seg positiv til forordning 1070/2009. Vedrørende kravene til ytelse uttaler SAS at de finner forordningen balansert og velavveid, herunder at det er nødvendig å ha målsettinger for ytelse på EU-nivå. SAS poengterer at det er viktig at flyselskapene involveres i denne prosessen. Kommisjonens rolle med hensyn til godkjenning av nasjonale eller regionale mål på området bør understrekes.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er oversendt til EEAS.

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

Sammendrag av innhold

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

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

Endringsforordningen åpner bare for å benytte denne kombinasjonsmetoden på passasjerer og ansatte i tilfeller hvor håndsøk ikke anses tilstrekkelig og/eller ikke er ønskelig. Dette kan for eksempel være ved sikkerhetskontroll av visse hodeplagg, gips eller proteser. Formålet med endringsforskriften er å forbedre sikkerhetskontrollen av passasjerer og ansatte som skal passere fra landside til sikkerhetsbegrenset del av en lufthavn. Vedlegget til kommisjonsbeslutning C(2013) 511 er hemmelig og det gjøres derfor ikke rede for detaljene i dette. Beslutningen vil bli gjort tilgjengelig for de aktørene som har et berettiget behov for det.

Merknader

Det er ikke obligatorisk for lufthavnoperatørene å benytte denne metoden. Dersom de ønsker å ta den i bruk vil det påløpe kostnader i den grad de må kjøpe nytt utstyr. I tillegg må sikkerhetskontrollørene ha opplæring i den nye metodikken. De administrative og økonomiske kostnadene anses ikke for å være store. Dersom forordningen og beslutningen inntas i EØS-avtalen, vil regelverket bli gjennomført i norsk rett ved endring av forskrift 1. mars 2011 nr. 214 om forebygging av anslag mot sikkerheten i luftfarten mv.

Sakkyndige instansers merknader

Regelverket ble sendt på nasjonal høring 22. februar 2013 med høringsfrist 12. april 2013.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011R0677 Kommisjonsforordning (EU) nr. 677/2011 av 7. juli 2011 om nettverksstyring (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen utgjør et sentralt element i de effektivitetsbestrebelsene som er bakgrunnen for Single Sky-II pakken (se egne generelle EØS-notater om endringene i Single Sky forordningene). Forordningen er hjemlet i en av basisforordningene for Single Sky, forordning 551/2004 artikkel 6, og har som mål å optimalisere bruken av det europeiske luftrommet. Dette skal skje ved blant annet å etablere et EU-organ, "Network Manager" (Nettverksforvalter), som bl.a. får som oppgave å utarbeide forslag til en strategi for hvorledes man skal nå målsettingen om en optimalisert bruk av luftrommet. Nettverksforvalter skal også sikre gjennomføringen av strategien. Eurocontrol er utpekt som Nettverksforvalter. En overordnet strategiplan som etableres gjennom en

komitologiprosedyre skal angi de strategiske målene for nettverksfunksjonene i ytelsesplanen og ledsages av operasjonelle planer for kortere perioder. En viktig del av disse planene vil bli å utforme rutenettverket (route network design) i Europa. Det er en forutsetning at medlemsstatenes suverenitet over luftrommet, samt krav til offentlig orden, sikkerhet og forsvar, ikke blir berørt. Nettverksforvalteren vil også være ansvarlig for etableringen av en europeisk krisecelle (Crisis Management Cell) som skal tre i funksjon under omfattende kritiske hendelser som f.eks en evt. askekrise. I tillegg har organet ansvar for de felleseuropeiske prosedyrer for utforming, planlegging og styring av rutenettverket, samt koordineringen av radiofrekvenser for luftfarten og radartransponderkoder. Disse tiltakene skal bidra til en mer effektiv, trygg og miljøvennlig luftfart.

Forordningen endrer også gjeldende forordning 691/2010 om ytelsesstyring for flysikringstjenester (ytelsesforordningen) ved at det fastsettes ytelsesmål for nettverksstyringen. Rutenettverket i dag utarbeides av ICAO i samarbeid med Eurocontrol, der Eurocontrol gjennom sitt Airspace and Navigation Team (avløses nå av Network Operations Team NETOPS i Eurocontrols nye struktur) samler inn forslag til rutestruktur/ruteendringer fra statene og flyselskapene. Eurocontrol utformer så Route Network Plan som tas inn i ICAOs Air Navigation Plan/FASID. ICAO vil fremdeles ha det overordnede ansvaret for nettverket i EUR regionen, som jo omfatter mange flere stater enn EU/EØS. Som nevnt skal Nettverksforvalteren også koordinere tildelingen av knappe ressurser som radiofrekvenser og radartransponderkoder. Radartransponderkoder er koder som flygeledere benytter for å identifisere luftfartøy på radarskjermene sine. Bare 4096 koder er tilgjengelige globalt. Dette anses ikke tilstrekkelig til å håndtere flytrafikken i Europa og gjør det nødvendig med ytterligere europeisk koordinering og effektivisering av kodebruken. Med få koder kan det oppstå situasjoner der flere luftfartøyer opererer i et luftrom med samme radartransponderkode. Lufttrafikk-tjenesten vil da få problemer med å identifisere det enkelte luftfartøy. En effektiv europeisk koordinering vil sikre at ingen luftfartøy opererer i et luftrom med samme kode i samme tidsperiode, og vil således også forenkle arbeidsoppgavene til lufttrafikk-tjenesten. Radartransponderkoder administreres i dag av Eurocontrol som tildeler "kodeblokker" til medlemsstatene. I Norge er Avinor ansvarlig for at transponderkodene legges inn i radardatasystemene og blir tildelt flyselskapene. Også et begrenset antall radiofrekvenser blir tildelt luftfarten.

Hvert enkelt land tildeles frekvenser gjennom prosedyrer fastsatt av ICAO. Mangelen på frekvenser medfører at det oppstår problemer med å dele opp kontrollsektorene eller opprette nye for å håndtere stadig økende flytrafikk. Når en tjenesteyter (som Avinor) søker om å få tildelt en radiofrekvens skjer dette via Luftfartstilsynet som er ansvarlig for å koordinere med ICAO. Etter at Luftfartstilsynet har fått tilbakemelding fra ICAO, sender Luftfartstilsynet en formell anmodning om tildeling av radiofrekvens til Post – og teletilsynet som formelt tildeler radiofrekvenser med hjemmel i lov om elektronisk kommunikasjon. I dag er det således nasjonale myndigheter (Luftfartstilsynet, Post – og teletilsynet og Avinor) som har det endelige ansvaret for tildeling av radiofrekvenser og radartransponderkoder og forordningen vil ikke endre på dette.

På det overnasjonale nivået legger forordningen opp til at det skal være tre beslutningsnivåer: Nettverksforvalteren, et Nettverksstyre (Network Management Board) og Kommisjonen (med involvering av Single Sky-komiteen i visse saker). I saker som har betydning for nettverket skal Nettverksforvalteren fatte vedtak i henhold til en såkalt "samarbeidsbasert beslutningsprosess" hvor medlemsstater og berørte parter konsulteres. Saker som kun har nasjonal betydning overlates til den enkelte stat. Beslutningsprosessen er nærmere beskrevet i rettsakten. I denne prosessen skal Nettverksforvalteren ta behørig hensyn til medlemsstatenes ansvarsområder som regulatoriske spørsmål og suverenitetsspørsmål. Oppstår uenighet som ikke blir løst i den samarbeidsbaserte beslutningsprosessen, skal saken refereres til Nettverksstyret der det sitter representanter for tjenesteyterne, flyselskapene, lufthavnene samt militære tjenesteytere og brukere. Disse har alle stemmerett. Formannen, som utpekes av Kommisjonen, har derimot ikke stemmerett. Det har heller ikke representantene for Kommisjonen, Eurocontrol og Nettverksforvalteren. (Eurocontrol møter i Nettverksstyret både som selvstendig organisasjon og som utpekt Nettverksforvalter). Selv om de ikke har stemmerett så kan formannen, Kommisjonen og Eurocontrol forkaste bl.a. forslag som påvirker medlemsstatenes suverenitet og ansvar for øvrig. Dersom enighet ikke oppnås, og det gjelder beslutninger av større betydning for rutenettverket, henvises saken til Kommisjonen for videre håndtering. I denne prosessen skal Single Sky-komiteen kunne gi råd til Kommisjonen om sitt syn på saken.

Merknader

Forordningen er hjemlet i forordning 551/2004 (rammeforordningen) slik denne er endret med ny artikkel 6 gjennom Single Sky II-pakken. Departementet har vurdert om forordningen innebærer at overnasjonale organ skal kunne ta beslutninger med bindende virkning for norske foretak (direkte virkning). Forordningen er uklar, men det kan ikke utelukkes at (noen av) de "individual measures" som er nevnt i artikkel 7 nr. 1 og artikkel 8 nr. 4 vil kunne ha direkte virkning. Allerede i dag har Eurocontrols Central Flow Management Unit (CFMU) den daglige tildelingen av tidsluker (slots).

Ved behandlingen av Ot.prp. nr. 34 (2002-2003) pkt. 6 har Stortinget lagt til grunn at CFMUs tildeling av tidsluker innebærer en begrenset myndighetsavståelse, men ikke så omfattende at den må behandles etter Grunnloven § 93. Medlemsstatenes bruk av CFMU som overnasjonalt koordineringsenhet gis en EU/EØS-rettslig forankring gjennom forordning (EF) nr. 551/2004 artikkel 6 nr. 6. Denne tar departementet sikte på å forankre i Stortinget gjennom behandlingen av samtykkeproposisjonen for forordning (EF) nr. 1070/2009, som tar den nevnte bestemmelsen inn i forordning (EF) nr. 551/2004. Det følger av forordningens artikkel 7 nr. 2 at medlemsstatene har en innsigelsesmulighet mot slike beslutninger, og av artikkel 8 nr. 4 at de kan be om innholdsmessige endringer. Likevel ser ikke departementet bort fra at Nettverksforvalteren vil kunne ta enkelte beslutninger av operativ karakter (slots), som vil ha nokså umiddelbar betydning bl.a. for flyselskap som flyr i Norge. Det kan være at norske myndigheter er helt enige i innholdet i disse beslutningene, men de skal ikke ta dem selv. Ordlyden i forordningens artikkel 8 nr. 4 og 5 peker i retning av operativt pregede beslutninger med en litt lenger tidshorisont enn ved tildeling av tidsluker. Selv om det på forhånd ikke er enkelt å vite nøyaktig hvilke beslutninger det er snakk om er det på det rene at det dreier seg om "individual measures" som må antas å ha en del til felles med de Stortinget allerede har akseptert ved behandlingen av Ot.prp. nr. 34 (2002-2003). Som nevnt over tas det sikte på å sikre stortingsforankring av dette synet i samtykkeproposisjonen for forordning (EF) nr. 1070/2009.

Luffartsloven inneholder ikke selv materielle bestemmelser om de spørsmålene forordningen omhandler, den bare hjemler utfyllende forskrifter. Etter det vi kan se er det bare forskrift av 1. juli 2011 nr. 732 om lufttrafikkledelse som gir bestemmelser innenfor forordningens virkeområde. Den sier at ICAO Doc 7030 gjelder som norsk forskrift, og av dette dokumentets pkt. 5.1.2.1 følger det at "All aircraft engaged in international flight shall be assigned an appropriate SSR [radarkode] by the initial ATS unit [yteren av flysikkerhetstjeneste] at the beginning of the flight...". Dette systemet vil ikke bli endret av forordningen. Post- og teletilsynet tildeler i dag radiofrekvenser til luftfartsformål med hjemmel i lov 4. juli 2003 nr. 83 om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 6-2. Det er ikke noe ved forordningen i seg selv som tilsier at denne oppgavefordelingen må endres, eller som forhindrer at Luftfartstilsynet eller andre skulle ha oppgaven dersom det skulle være ønskelig. Måten generelle (ikke-individuelle) beslutninger skal håndteres innenfor EØS-avtalens topilarsystem behandles under Vurdering. Nettverksforvalteren er ansvarlig for å utarbeide egne budsjetter som skal finansieres av medlemsstatene. Det er et krav at kostnadene skal være transparente, og det er en forutsetning at medlemslandene ikke skal betale to ganger for samme tjeneste.

Merknader

Målsettingen er at kostnadene ikke skal overstige dagens kostnadsramme. I dag har ICAO og Eurocontrol i stor grad samme funksjon som Nettverksstyrer har i henhold til rettsakten. Verken i Eurocontrols eller ICAOs budsjett er det spesifisert hvor stor del av medlemsstatens årsavgift som brukes til de oppgavene som faller innenfor rammen av rettsakten, men det arbeides med å skille ut disse kostnadene i Eurocontrols budsjett. Det er derfor vanskelig å estimere den årlige kostnaden for Norge før Eurocontrol har gjennomført utskillingen. Kostnaden for medlemsstatene kan, som i dag, legges inn i kostnadsbasen for underveisavgiftene. Luftfartstilsynet vil være nasjonal koordinator mot Nettverksforvalteren. Etter Luftfartstilsynets beregninger vil ikke denne funksjonen medføre noen ekstrakostnad for Luftfartstilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet har bedt om Post – og teletilsynets kommentarer i flere faser i regelverksprosessen. Post - og teletilsynet har gitt uttrykk for at norske myndigheter må arbeide for at forordningen ikke gir overnasjonale myndigheter endelig beslutningsmyndighet ved tildeling av radiofrekvenser, hvilket er tatt hensyn til. Post – og teletilsynet har videre lagt vekt på at Nettverksstyrer ikke må gis myndighet som kan pålegge Post – og teletilsynet å endre sine saksbehandlingsrutiner eller implementere nye it-systemer. Det er ingenting i forordningen som tyder på at dette vil kunne skje. Luftfartstilsynet har

også vært i kontakt med Avinor i regelverksprosessen. Iflg. Avinor vil ikke regelverket medføre ekstrakostnader for dem ettersom Nettverksforvalteren stort sett skal ha samme funksjon som Eurocontrol har hatt til nå. Likeledes vil Avinor delta i de samme møteforma som tidligere. Også militære myndigheter har vært konsultert av Luftfartstilsynet men heller ikke disse har fremkommet med innvendinger som har betydning for norske interesser. Forordningen har ikke tidligere vært behandlet i SU.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert EEAS.

32012R1079 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1079/2012 (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen ga EUROCONTROL et mandat den 10. mars 2004 til å utarbeide et konsept for luft/bakke-kommunikasjon basert på en kanalseparasjon på 8, 33 kHz. Denne kommisjonsforordningen er et resultat av EUROCONTROL sin rapport datert 12. juli 2011. EUROCONTROL sitt mandat førte i første omgang til vedtagelsen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 (se eget EØS-notat). Kommisjonsforordningen reduserte avstanden mellom radiokanaler fra 25 kHz til 8, 33 kHz. Kommisjonsforordningen gjelder imidlertid, med enkelte unntak, kun for luftrommet over *flight level* 195 (FL195). Forordningen har bidratt til å redusere problemene knyttet til overbelastning av frekvensnettet i Europa, men ikke eliminert dem.

I følge fortalen til forordningen er det nødvendig å gjennomføre ytterligere tiltak for å kompensere for et overbelastet frekvensnett. Manglende tiltak vil føre til forsinkelser i flytrafikken og/eller begrensninger på bruk av luftrommet.

I følge fortalen til forordningen er den eneste realistiske løsningen på de langvarige problemene knyttet til overbelastning av frekvensnettet å utvide omfanget av 8, 33 kHz radiokanaler. Det er derfor vedtatt at en kanalseparasjon på 8, 33 kHz skal benyttes på all radiokommunikasjon som forekommer på de aeronautiske frekvensene 119. 975 - 137 MHz, dvs. såkalte VHF-frekvenser. Dette vil gi et behov for å endre system, utstyr (FDPS, COM) og prosedyrer. Dette vil, sammen med opprettelsen av en europeisk Nettverksforvalter (Network Manager) (se eget EØS-notat), bidra til å optimalisere utnyttelsen av frekvensnettet.

En forutsetning for at man skal kunne innføre luft/bakke-kommunikasjon med kanalseparasjon på 8, 33 kHz er at luftromsbrukerne og lufttrafikkjentesten har radioutstyr som kan håndtere en slik kanalseparasjon. Dette sikres ved at forordningen legger forpliktelser på medlemsstatene, luftromsbrukerne, lufttrafikkjentesten og produsentene av radioutstyr. Kommersielle luftromsbrukere som opererer over FL195 oppfyller allerede utstyrskravene som følge av gjennomføringen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 i norsk rett.

Forordningen pålegger produsentene av aeronautisk radioutstyr å kun tilby 8, 33 kHz kompatibelt utstyr fra og med den 13. måned etter at forordningen trer i kraft.

Lufttrafikkjentesten må påse at alt nytt utstyr og systemer som implementeres er kompatible med 8,33 kHz kanalseparasjon. Dette kravet gjelder fra og med den 13. måned etter at forordningen trer i kraft. Det samme gjelder når lufttrafikkjentesten skal oppgradere systemene sine etter denne datoen. Innen 31. desember 2017 må medlemsstatene påse at alle radioer som brukes på VHF-spekteret er 8, 33 kHz kompatible. De nevnte systemer og utstyr må imidlertid også kunne benyttes på 25 kHz radiofrekvenser.

Kommisjonsforordningen pålegger luftromsbrukere å installere radioutstyr som kan håndtere en kanalseparasjon på 8, 33 kHz innen 1. januar 2018. Kravet om at aktørene som opererer over FL 195 må ha 8, 33 kHz kompatibelt radioutstyr er videreført fra kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007, og gjelder fra forordningen trer i kraft.

Enkelte radiofrekvenser vil fortsatt ha 25 kHz kanalseparasjon. Dette vil blant annet være tilfelle for nødfrekvensen 121, 5 MHz, søk- og redningsfrekvensen 123, 1 MHz, VDL-frekvenser (Very High Frequency Data Link) og ACARS-frekvenser (Aircraft Communications Addressing and Reporting

System). VDL- og ACARS-frekvenser brukes på systemer der luft/bakke-kommunikasjonen skjer via datalink mellom flygeledere og cockpit-besetning i fly.

Ettersom vi fortsatt vil ha 25 kHz radiofrekvenser må alt radioutstyret som opererer på en kanalseparasjon på 8, 33 kHz kunne omstilles til 25 kHz kanalseparasjon. Regelverket åpner for at radioutstyr kun er 25 kHz kompatible, under forutsetning om at radioutstyret kun skal brukes på slike frekvenser.

Kommisjonsforordningen krever videre at medlemsstatene konverterer dagens radiokanaler fra 25 kHz til 8, 33 kHz innen 31. desember 2018. Dette vil frigjøre plass til nye radiokanaler på de aeronautiske frekvensene.

Lufttrafikkjentesten er forpliktet til å sikre at radiokommunikasjonen mellom tjenesteyter og luftromsbrukerne holder en akseptabel standard. Lufttrafikkjentesten må også utarbeide prosedyrer som beskriver håndteringen av luftromsbrukere som kun har 25 kHz kompatible utstyr i luftrom som krever 8, 33 kHz separasjon. Videre er det et krav om at lufttrafikkjentesten og luftromsbrukerne utarbeider prosedyrer blant annet for bruk av luft/bakke-kommunikasjon og kodebruk.

Forordningen stiller også krav til statsluftfartøy. Her skilles det mellom luftfartøy som brukes til transport og andre statsluftfartøy. Dersom transportluftfartøy skal benyttes over FL195 er det et krav om at luftfartøyet har installert et kompatible radioutstyr innen 31. desember 2012. For andre typer statsluftfartøy er det også et krav om et kompatible radioutstyr dersom de opererer over FL195. For slike luftfartøy har imidlertid medlemsstatene adgang til å forlenge fristen for installering av 8, 33 kHz radioutstyr til 31. desember 2015. En slik utvidet frist kan gis på bakgrunn av tekniske- og budsjettmessige hensyn, samt tildelingsproblemer.

Innen 31. desember 2018 er medlemsstatene forpliktet til å sikre at alle statsluftfartøy har et 8, 33 kHz kompatible radioutstyr. Denne fristen kan imidlertid forlenges på grunn av tekniske- og budsjettmessige hensyn, samt tildelingsproblemer. Det er ikke adgang til å forlenge fristen utover 31. desember 2020.

Medlemsstatene må sikre at det gjennomføres sikkerhets- og risikoanalyser før det foretas endringer i dagens systemer eller nye systemer tas i bruk. Anneks 3 til forordningsutkastet oppstiller en minstestandard som sikkerhets- og risikoanalysene må ta utgangspunkt i. Tjenesteyter av flysikringstjenester er også pålagt å utarbeide og fremlegge samvirkningsdokumentasjon til luftfartsmyndigheten.

Merknader

Kommisjonsforordningen er hjemlet i Råds- og Parlamentsforordning (EF) nr. 552/2004 om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring (samvirkingsforordningen) artikkel 3 (5). Råds- og Parlamentsforordningen er gjennomført i norsk rett i forskrift om etablering av et felles europeisk luftrom av 26. januar 2007 nr. 99 § 1.

Kommisjonsforordningen vil erstatte kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007, som er gjennomført i norsk rett i forskrift om samvirkningsevnen i Det europeiske nett for lufttrafikkstyring av 14. mai 2007 nr. 513 § 2 pkt. 4.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Kommersielle luftromsbrukere som opererer over FL 195 oppfylder allerede utstyrskravene som følge av gjennomføringen av kommisjonsforordning (EF) nr. 1265/2007 i norsk rett.

En del av GA-miljøet (primært hobby- og andre privatflygere) må påregne å måtte oppgradere/skifte ut radioutstyret sitt for å bli kompatible med 8, 33 kHz kanalseparasjon. Det er vanskelig å anslå hva de eksakte kostnadene vil være, men vi antar at nytt radioutstyr vil koste mellom kr. 3000-25000,- pluss monteringskostnader pr. luftfartøy. Kostandene vil variere i forhold til type luftfartøy, type radioutstyr og hvilken sertifisering det enkelte luftfartøy har.

I følge EUROCONTROL vil regelverket gi GA-miljøet enkelte fordeler, men av begrenset verdi. Kompatible radioutstyr vil gi pilotene tilgang til luftrom designert til 8, 33 kHz. Et større frekvensnett vil også gi større muligheter til å etablere nye GA-flyplasser i områder med et overbelastet frekvensnett.

Ved store arrangementer er det ofte behov for å ha tilgang til mange frekvenser. Et større frekvensnett gir mulighet for å gjennomføre arrangementer også i områder der det er stor etterspørsel etter frekvenser.

Tjenesteyter av flysikringstjenester må påse at alle systemer, utstyr og prosedyrer er i overensstemmelse med de krav som stilles i forordningen. Avinor har opplyst at deres VHF sendere og mottakere i hovedsak er 8, 33 kHz kompatible. Det kan imidlertid bli et behov for å skifte ut VDF-peilere. VDF-peilere blir primært benyttet på mindre flyplasser uten fullverdig lufttrafikkjeneste (AFIS-flyplasser). VDF-peiler blir betjent av operativt personell i kontrolltårn og gir magnetisk peiling (retning) mellom flymaskin og peilestasjon.

Avinor har opplyst at de ved en fornuftig frekvensplanlegging skal kunne legge til rette for en frekvensfordeling på deres enheter slik at kun et fåtall av deres flyplasser vil måtte skifte eksisterende peilere med nytt utstyr. Tatt i betraktning tidsperspektivet for konvertering av radioutstyr vil nødvendig utskiftning kunne skje innenfor det ordinære utskiftningsprogrammet for peilere.

Luftfartstilsynet vil inngå i dialog med markedet med tanke på hvordan 8, 33 kHz radiokanaler kan innføres i Norge. For Luftfartstilsynet må det forventes økt ressursbruk til frekvenskoordinering og behandling av sikkerhetsanalyser og samvirkningsdokumentasjon i en overgangsperiode. Det antas imidlertid at dette kan gjøres innenfor gjeldende budsjett. De økonomiske konsekvensene for Post- og teletilsynet antas å være av et begrenset omfang.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32011R1035 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 - Felles krav for yting av flysikringstjenester (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen (EU) nr. 1035/2011 erstatter kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005 (som er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. februar 2007 nr. 114) og er hjemlet i basisforordning (EF) nr. 216/2008, artikkel 8 b). Dette er det sentrale gjennomføringsregelverket som legger grunnlaget for nasjonale myndigheters sertifisering av tjenesteytere, samt fastsetter generelle krav som skal oppfylles av tjenesteyterne for å bli sertifisert. Rettsakten er en følge av Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1108/2009 (endrer basisforordning (EF) nr. 216/2008) som utvider ansvarsområdet for det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) blant annet til dette saksområdet. (Rettsakten er imidlertid også hjemlet i vedkommende Single Sky rettsakt: Europaparlaments- og Rådsforordning 550/2004, revidert.) I Norge er det primært Avinor som omfattes av regelverket, men også private flyplasser (Stord, Notodden og Geiteryggen) og to firmaer (Statoil og ConocoPhillips) som yter tjeneste på oljeinstallasjoner vil bli berørt av regelverket. I tillegg vil regelverket gjelde for AFIS leverandørene Kings Bay AS og Store Norske Spitsbergen Grubekompani AS, samt den sertifiserte flyværtjenesteyteren met.no.

Utvidelsen av EASAs ansvarsområde er en del av EUs målsetning om å overføre det totale ansvaret for flysikkerheten innenfor sivil luftfart til EASA (total system approach). Den viktigste konsekvensen av det nye hjemmelsgrunnlaget er at EASAs vanlige oppgaver (regelverksutvikling, tilsyn og inspeksjoner) også gjelder innenfor dette saksområdet.

I den reviderte basisforordningen (EF) nr. 216/2008 er det fastsatt en absolutt tidsfrist (31.12.2012) for når de nye gjennomføringsforordningene innenfor ATM/ANS må være vedtatt under "EASA regimet". På bakgrunn av denne knappe tidsfristen ble Kommisjonen og medlemsstatene enige om at kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 skulle bygge mest mulig på det eksisterende "Single Sky" regelverket (kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005). Den nye rettsakten medfører derfor ikke materielle endringer av betydning for nasjonale myndigheter eller markedet.

I kommisjonsforordning (EF) nr. 2096/2005 var det NSA (national supervisory authority) som hadde kompetanse til å sertifisere tjenesteyterne. I den nye rettsakten er det den "nasjonale myndighet" i hjemstaten som har dette ansvaret. For norske tjenesteytere som leverer flysikrings/flyvær-tjenester i Norge eller et annet europeisk land vil den nye begrepsbruken ikke medføre praktiske eller materielle

endringer fra dagens tilstand. For tjenesteytere som driver sin virksomhet i samtlige EU-stater, eller tilnærmet alle EU-stater er sertifiseringskompetansen lagt til EASA. EASA har også ansvaret for å sertifisere tjenesteytere hjemmehørende i en stat utenfor EU som yter slike tjenester i et EU-land.

Det er videre innført bestemmelser som sikrer at sertifiserte tjenesteytere automatisk får videreført sitt eksisterende sertifikat. Videre inneholder rettsakten overgangsbestemmelser angående overføring av ansvar for sertifisering av pågående søknader fra nasjonal myndighet til EASA der det er aktuelt. For øvrig er endringene i utkastet av redaksjonell og ikke materiell karakter.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i basisforordning 216/2008, artikkel 8, b (som den lyder etter endringene vedtatt ved Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1108/2009).

Kommisjonsforordning 2096/2005 er tatt inn i EØS-avtalen. Den er gjennomført i norsk rett ved forskrift av 1. februar 2007, nr. 144. (Forskrift om felles krav for yting av flysikringstjenester. Fastsatt av Luftfartstilsynet.) Den nye rettsakten vil bli gjennomført i norsk rett som en endring ved forskrift av 1. februar 2007, nr. 144.. Den nye rettsakten vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for private instanser eller offentlige myndigheter utover det som følger av forordning 2096/2005.

På grunn av den knappe tidsfristen ble kommisjonsforordning (EU) nr. 1035/2011 basert mest mulig på kommisjonsforordning (EC) nr. 2096/2005. Kommisjonen har, i forordet til forordningen (som ikke er bindende), antydnet at de vil starte arbeidet med å revidere forordningen ytterligere, og da særlig med hensyn til hvilke sikkerhetskrav som skal stilles til tjenesteyter.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært behandlet i spesialutvalget for transport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-landene.

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)

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 trinnvis 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.

32011R1207 Kommisjonsforordning (EU) nr 1207/2011 av 22. november 2011 om felles krav for ytelse og samvirkingsevne til overvåking i det felles europeiske luftrom (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Regelverket om Det felles europeiske luftrom (Single European Sky) ble gjennomført i norsk rett ved forskrift 26. januar 2007 nr.99. Regelverkspakken består av fire hovedforordninger, Parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 549/2004 (Rammeforordningen), 550/2004 (Tjenesteyterforordningen), 551/2004 Luftromsforordningen og 552/2004 (Samvirkningsforordningen). Formålet med regelverket om det felles europeiske luftrom er å øke kapasiteten i det europeiske systemet for lufttrafikkstyring, redusere kostnader, ivareta sikkerheten samt hensynta miljøet i det europeiske luftrom. Hovedforordningene ble endret ved forordning (EF) nr. 1070/2009, som blant annet lanserer ytelsesbaserte mål innenfor de ulike målområdene.

Samvirkningsforordningen innfører krav til komponenter, systemer og tilhørende prosedyrer med det mål å sikre samvirkningsevne i det europeiske nettverk for styring av lufttrafikken (EATMN –European Air Traffic Management Network). Samvirkningsforordningen forutsetter at det skal gis implementeringsbestemmelser / regelverk som utfyller de nærmere krav til en koordinert innføring av nye, omforente konsepter for operasjoner eller teknologi (IR).

Eurocontrol har på mandat fra Kommisjonen utarbeidet forslag til forordning som omhandler felles krav til ytelse og samvirkningsevne for overvåking i det felles europeiske luftrom (requirements for the performance and the interoperability of surveillance for the single European sky – SPI). Dette EØS-notatet omhandler denne rettsakten.

SPI-forordningen bygger på krav utledet fra spesifikasjoner og tilrådninger fra ICAO (Annexer). Forordningen er inndelt i 15 artikler. Det er 9 vedlegg (Annex) til forordningen som spesifiserer kravene mer detaljert.

SPI-forordningen gir nærmere krav til systemer som bidrar til yting av overvåkingsdata, deres komponenter og tilhørende prosedyrer for å sikre harmonisering av ytelse, samvirkningsevne og effektivitet innen EATMN, samt for sivil-militær koordinering.

I henhold til artikkel 2 gjelder forordningen for overvåkningskjeden bestående av bestanddeler og tilhørende prosedyrer til følgende områder:

- a) luftbårne overvåkingssystemer,
- b) bakkebaserte overvåkingssystemer
- c) prosesseringssystemer for overvåkingsdata
- d) bakke-baserte kommunikasjonssystemer brukt for distribusjon for overvåkingsdata

Krav til tjenesteytere

Forordningen gjelder for ytere av flysikringstjenester som yter kontrolltjeneste basert på overvåkingsdata og for ytere av kommunikasjons-, navigasjons- og overvåkingstjenester som opererer systemer nevnt i forordningens artikkel 2 nr. 1. I Norge vil kravene til tjenesteyter rette seg mot Avinor. Tjenesteyter skal etter nærmere kriterier sikre sømløse operasjoner både i eget og i tilgrensende luftrom, ved å anvende hensiktsmessige minima for atskillelse av luftfartøyer (artikkel 4). Tjenesteyter pålegges også i pkt. 2 å installere de overvåkingssystemer som er nødvendig for å kunne anvende de atskillelsesminima som er bestemt. Dersom tjenesteyter oppdager funksjonsfeil i avionikken til et luftfartøy, skal flyoperatør underrettes og feilen rettes før luftfartøyet tillates å fortsette.

Artikkel 5 stiller nærmere krav til overføring av overvåkingsdata, herunder inngåelse av ordninger/avtaler med andre relevante tjenesteytere.

Innen 2. januar 2020 skal tjenesteyter ha etablert et system for å sikre individuell identifisering av luftfartøyer (ACID) som er utstyrt i henhold til Annex IV. Det foreligger for øvrig et eget utkast til forordning om felles krav for identifisering av luftfartøyer for overvåking i det felles europeiske luftrom (ACID), som vil bli omhandlet i et eget EØS-notat.

I henhold til artikkel 12 skal tjenesteyter sikre at alt personell har den nødvendige kjennskap til og opplæring i henhold til kravene som følger av forordningen. Dette omfatter utvikling og vedlikehold av manualer, oppdatering og distribusjon av disse, samt sikre at arbeidsmetoder og prosedyrer er i samsvar med forordningen.

Tjenesteyter skal etablere prosedyrer for at de statsflyginger som er gitt unntak fra kravet til oppgradering av sekundær radartransponder (SSR) og som utfører statsflyginger som nevnt i artikkel 8, kan operere. Dette under forutsetning at de kan håndteres sikkert innenfor ATM systemets kapasitet. Planer for håndtering av disse flygingene skal tjenesteyter årlig kommunisere til medlemsstaten. Statene skal bekjentgjøre prosedyrene i AIP, ref krav til statene nedenfor.

Krav til operatører av luftfartøy

I henhold til artikkel 5 skal operatørene sikre at luftfartøyer som flyr iht. instrumentflygereglene (IFR) i Single Skyområdet og har en MTOM over 5700 kg eller hastighet over 250 kt TAS, skal være bestykket med sekundær radartransponder (SSR) som oppfyller krav nedfelt i forordningens Annex IV

part A, B, og C. Transponderne i luftfartøyene skal oppfylle kravene pr 8. januar 2015 eller 7. desember 2017, avhengig av tidspunktet for førstegangsutstedelse av luftdyktighets sertifikat.

I henhold til artikkel 12 skal operatører sikre at alt personell har den nødvendige kjennskap til og opplæring i henhold til kravene som følger av forordningen.

Forordningen gjelder for alle flygninger som opererer som allmenn lufttrafikk i henhold til instrumentflygeregler (IFR) innenfor luftrom definert i Luftromsforordningens artikkel 1(3). Artikkel 7 nr. 3 og 4 gjelder alle flygninger som opererer som allmenn lufttrafikk. Her retter pkt 3 seg mot statene, som skal sikre at tildeling av 24 bit ICAO adresser til luftfartøy med Mode S transpondere er i samsvar med bestemmelser i ICAO Annex 10. Operatører skal etter nærmere vilkår sikre at de identifikasjonsdata luftfartøyet leverer, er korrekte, og at 24-bits ICAO-adresse (dataformat, teknisk identifisering av luftfartøyet) er i henhold til opplysninger i luftfartøyregisteret.

Krav til produsenter av utstyr og systemer

I henhold til artikkel 10 retter forordningen seg også mot produsenter av komponenter til systemer eller deres autoriserte representanter, som nevnt i artikkel 2 nr.1.

Disse skal foreta en vurdering av samsvar mellom utstyr / komponenter og de krav som følger av Annex VII. En akseptabel prosedyre er også en samsvarsvurdering foretatt i henhold til sertifiseringsprosess utført etter forordning (EF) nr 216/2008, så lenge kravene til samvirksomhetsevne, ytelse og sikkerhet i henhold til SPI-forordningen er oppfylte.

Krav til forsvarets flygninger

Forsvarets flygninger som skjer som allmenn lufttrafikk, vil være underlagt forordningens krav og skal innen 7. desember 2017 være utstyrt med SSR transpondere som spesifisert i Annex IV part A.

Kommisjonen skal underrettes med angitt årsak, innen 1. juli 2016 dersom det er statsluftfartøy som ikke kan oppfylle disse kravene. Slike årsaker kan være for eksempel tvingende tekniske forhold eller utfasing av flytype innen 1. januar 2020.

Transportfly, avhengig av vekt og hastighet skal oppfylle transponderspesifikasjonene angitt i Annex IV Part B og C innen 1. januar 2019. Kommisjonen skal underrettes med angitt årsak dersom kravene ikke kan oppfylles. Årsak kan være tvingende tekniske forhold, utfasing innen 1. januar 2020 eller anskaffelsesproblemer.

Krav til medlemsstatene

Forordningen pålegger medlemsstatene å påse at tjenesteytere og operatører oppfyller de krav som forordningen gir, innenfor de fastsatte frister.

I artikkel 9 gjøres statene ansvarlig for at de berørte partene som anskaffer og drifter de bakkebaserte systemene nevnt i artikkel 2 pkt b til d, gjennomfører sikkerhetsvurderinger og at endringer i systemer først gjennomføres etter sikkerhetsvurdering, fareidentifisering, risikovurdering og kompensierende tiltak.

Statene skal videre påse at tjenesteytere og operatører innehar planer, rutiner og prosedyrer for å sikre at personell har den nødvendige kjennskap til forordningens krav. Videre skal medlemsstatene publisere relevant informasjon om overvåkingsutstyr i den nasjonale Aeronautical Information Publication (AIP). Medlemsstatene skal også kommunisere til EU-Kommisjonen vedrørende oppfyllelsen av forordningens krav.

I henhold til artikkel 6 skal medlemsstatene innen 5. februar 2015 sørge for tilstrekkelig beskyttelse av frekvensspekteret 1030/1090 MHz.

Etter artikkel 7 skal medlemsstatene påse at operatørens forpliktelse til å ha 24-bits ICAO-adresse oppfyller kravene i IACO Annex 10 Volume III, andre utgave inkl endringer opp til nr 85.

Medlemsstatene skal melde til kommisjonen en liste, med en begrunnelse for fritak, over de statsfly som ikke kan utstyres i henhold til kravene til sekundær radartransponder, senest 1. juli 2016. ref artikkel 8.

Merknader og sakkyndige instansers merknader

Gjennomføring av SPI-forordningen i norsk rett vil skje gjennom endring av forskrift 14. mai 2007 om samvirkningsevnen i Det Europeiske nett for lufttrafikkstyring (samvirkningsforordningen).

Forordningen legger til rette for at tjenesteyter kan velge teknologi for overvåking. Samtidig vil forordningen legge til rette for å møte de utfordringer som ligger i begrensede tilgjengelige SSR-koder (4096). På sikt kan tiltakene også virke kostnadsbesparende i form av lavere etableringskostnader og reduserte driftsutgifter.

Dette forutsetter at tjenesteyter og operatører må erstatte / oppgradere eksisterende utstyr knyttet opp til overvåkingskjeden. Behovet for oppgradering vil være avhengig av hvilket utstyr enhetene er bestykket med. På dette området vil det være særlig behov for å motta høringsuttalelser med redegjørelse for de økonomiske og administrative konsekvenser fra de aktører som regelverket retter seg mot.

Grunnet behovet for felles europeiske krav på området, i samband med videreutvikling av teknologi for det felleseuropeiske luftrom, ser Luftfartstilsynet ikke grunnlag for å innføre særnasjonale krav ved gjennomføringen av regelverket i norsk rett. Forordningen medfører behov for endring av § 5 om overvåkingsradar i forskrift 27. juni 2011 nr 654 om kommunikasjons-, navigasjons-, og overvåkingstjeneste (BSL G 6-1). Forskriftsendringen vil kunne skje ved at § 5 strykes, samtidig med at forordningens nye krav som omfatter kravene til overvåkingsradar i dagens BSL G 6-1, trer i kraft.

Prosjektgruppen i Luftfartstilsynet som arbeider med gjennomføring av forordningen i norsk rett, vurderer samtidig om/hvilke endringer som må gjøres i annet eksisterende norsk regelverk, blant annet:

- Endringer i forskrift 16. mai 2004 nr. 800 om bruk av modified automatic dependant surveillance (M-ADS) – utstyr i sivile helikopter (BSL D 2-10).
- Endringer i forskrift 3. februar 1998 nr. 113 om medføring og bruk av radionavigasjonsutstyr og SSR-transponder i luftfartøy (BSL D 1-14).

Forordningen vil bli sendt ut på ekstern høring nasjonalt til alle interessenter for høringsuttalelser.

Merknader

SPI-forordningens felleseuropeiske krav til systemer for yting av overvåkingsdata, deres komponenter og tilhørende prosedyrer, sikrer harmonisering av ytelse, samvirkningsevne og effektivitet innen EATMN. Forordningen er således et regelverk i den utstyrmessige og teknologiske utviklingen som bidrar til sømløse operasjoner ved utveksling av overvåkingsdata.

Norske operatører vil være helt avhengig av å ha utstyr i henhold til forordningens krav, for å kunne operere i europeisk luftrom. En gjennomføring av det felleseuropeiske regelverket i norsk rett samtidig med resten av Europa har derfor stor betydning for norske operatører. Det er satt ulike tidsfrister for gjennomføring av kravene i forordningen. Luftfartøyoperatørene har de strammeste fristene for utstyr i luftfartøy, henholdsvis 2015 og 2017 avhengig av førstegangssertifisering.

Tjenesteyter skal oppfylle kravene innen 2020. I forbindelse med behandlingen av forordningen i Single Sky Committee opplyste Avinor til Luftfartstilsynet at Avinor var helt avhengige av at det ikke ble gitt lempeligere frister for flyoperatørene, med den begrunnelse at nye systemer for prosessering av overvåkingsdata skulle installeres innen 2018. Disse systemene krever at luftfartøy er utstyrt iht. krav i forordningen.

I løpet av perioden forordningen sendes på høring i Norge, vil de aktører i markedet som forordningens krav retter seg mot få anledning til å gi en grundig redegjørelse for de økonomiske og administrative konsekvenser forordningens krav medfører.

Luftfartstilsynet vil kunne få oppgaver med å føre tilsyn med at deler av eller alle av de ovennevnte forpliktelsene for medlemsstatene blir utført. I den forbindelse vurderer Luftfartstilsynet behovet for kompetanse som forordningens krav medfører, i henhold til de ovennevnte myndighetsoppgavene. Blant annet kan det bli behov for økt kompetanse på bakkebaserte og luftbårne systemer for overvåking.

Luftfartstilsynet har akseptert eierskap til enkelte deler av informasjon som kunngjøres i AIP Norge. Dette gjelder informasjon av typisk myndighetsrelatert art (f.eks. bestemmelser om inn- og utreise av landet), samt liste over norske regelverksavvik fra ICAOs Annexer.

Som nevnt ovenfor foreligger det et eget utkast til forordning om felles krav for identifisering av luftfartøyer for overvåking i det felles europeiske luftrom (ACID). Grunnet den innbyrdes sammenhengen mellom kravene som følger av SPI og ACID-forordningene, må vurderingen av økonomiske og administrative konsekvenser sees i sammenheng mellom de to regelverkene. Foreløpige vurderinger av de økonomiske og administrative konsekvenser for Luftfartstilsynet, gir et anslagsvis behov for opptil ett -1- ekstra årsverk for Luftfartstilsynet som en følge av de nye myndighetsoppgavene i henhold til SPI og ACID-forordningenes krav til medlemsstatene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel, med forbehold for resultatet av høringsrunden.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R0923 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 923/2012 av 26. september 2012 som fastsetter felles bestemmelser for luftrommet og operasjonelle bestemmelser for tjenester og prosedyrer for lufttrafikkstyring og som endrer forordningene (EU) nr. 1035/2011, (EF) nr. 1265/2007, (EF) nr. 1794/2006, (EF) nr. 730/2006, (EF) nr. 1033/2006 og (EU) nr. 255/2010 (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Målsettingen med det nye regelverket er:

- Harmonisering av regelverket innenfor Europeisk luftrom.
- Tilrettelegge for at luftromsbrukerne kan bevege seg fritt innenfor Europeisk luftrom.
- Tilrettelegge for innføring av FABs (Functional Airspace Blocks) gjennom et felles regelverk for ATM prosedyrer og operative prosedyrer.
- Gjennom en felles implementering av ICAO standarder og anbefalt praksis sette de enkelte medlemsland i stand til fortsatt å ivareta sine forpliktelser i forhold til Chicago-konvensjonen på en god måte.

"Standardised European Rules of the Air (SERA)" er europeisk harmoniserte regler som bygger på reglene i vedlegg 2, deler av vedlegg 3 og deler av vedlegg 11 i ICAO-regelverket (Chicago-konvensjonen). Arbeidet med denne "standardiseringen" ble påbegynt i 2007, og i 2009 fikk Eurocontrol et konkret mandat til å utarbeide "European rules of the Air". Det ble nedsatt en arbeidsgruppe bestående av Eurocontrol, ICAO, EASA og Kommisjonen. Denne gruppen la fram sitt første forslag i juni 2010. Norge har gitt innspill til arbeidsgruppen i april 2010. Bakgrunnen for regelverket er ønsket om en sterkere samordning av medlemsstatenes forståelse og praktisering av ICAO-reglene på dette området. Det er i dag meldt inn et stort antall avvik i forhold til de ovenfor nevnte vedlegg til Chicago-konvensjonen. Det antas at det også finnes en del avvik som ikke er meldt inn. Kartlegging viser at flere land har meldt inn samme avvik, samt at flere land har meldt ulike avvik for å løse samme problem. EU har erkjent at det kan bli vanskelig å innføre FAB (funksjonelle luftromsblokker), dersom medlemsstatene praktiserer reglene i Vedlegg 2, 3 og 11 ulikt. Regelverket som nå foreligger forutsetter fremdeles at det må meldes avvik til ICAO, men disse skal være felles for hele EU-sonen. Innledningsvis la man opp til at regelverket skulle vedtas som to separate forordninger SERA-A og SERA-B. I forbindelse med behandlingen i Single Sky Committee ble det besluttet å slå disse sammen til et samlet SERA regelverk. I motsetning til part-a har part-b vært behandlet etter prosedyrene for regelverksutvikling i EASA. NPA ble lagt ut til høring 10. februar i 2011. Det kom i den forbindelse inn en rekke kommentarer til forslaget, også fra Norge (9. mai 2011). Kommentarene ble presentert i et CRD som ble publisert 23. august i 2011. De enkelte innspill ble kommentert og konkludert. I september ble det gjennomført en work-shop i regi av Eurocontrol hvor resultatene ble presentert. Her deltok representanter fra LT. I regi av SSC ble det i januar 2012 avholdt ny work-shop som en forberedelse til sluttbehandlingen av både SERA a og b i komiteen. Her ble det diskutert forslag til overgangsbestemmelser, samt forslag til justeringer i regelverket. Det ble også tatt til orde

for å endre selve strukturen i regelverket slik at SERA a og b settes sammen til et felles regelverk. Det har i prosessen kommet fram en rekke forslag til endringer, men i tilfeller hvor motsetningene har vært sterke og interesser har stått mot hverandre har man i de fleste tilfelle valgt å falle tilbake på ICAO's bestemmelser. Regelverket inneholder avvik fra alle tre vedleggene. Dette er avvik man har kommet fram til i fellesskap og som som kan benyttes av alle landene. Det enkelte land må fortsatt selv melde inn disse avvikene til ICAO. De avvik man har blitt enig om har fått bred tilslutning og er i hovedsak enten basert på langvarig praksis i medlemslandene eller utviklingsarbeid gjort av Eurocontrol.

Disse avvikene kan kort beskrives slik:

- Mulighet for å opprette soner i ikke-kontrollert luftrom hvor det stilles krav om at luftfartøyene etablerer og opprettholder to-veis radiokommunikasjon (Raio Mandatory Zone). Dette samsvarer med det vi i Norge kaller TIZ, som er områder rundt kortbaneflyplasser med AFIS-tjeneste og TIA som er luftrom med kommunikasjonssplikt over kortbaneflyplasser. TIZ og TIA er i dag innmeldt til ICAO som avvik fra Annex 11.
- Mulighet for å opprette soner i ikke-kontrollert luftrom hvor det stilles krav om transponder (Transponder mandatory Zone). Det er ikke slike soner i Norge i dag, men kan være aktuelt der AFIS utøves med støtte av radar.
- Avklaring av at ønske om redusert atskillelse må bekreftes fra fartøysjefene i begge luftfartøyene.
 - Krav om at taxi-instruksjoner fra tårn til luftfartøy skal tilbakeleses. Dette kravet finnes ikke i Annex 11.
 - Spesifisering av hvilke vilkår som må være oppfylt for spesielle VFR flyginger.
 - Mulighet for luftfartsmyndighetene til kreve at luftfartøyene må gi meteorologiske opplysninger i tillegg til de minstekrav som gjelder i dag, enten verbalt eller via data-link.
 - Operative bestemmelser knyttet til manøvrering av luftfartøy.

Tilpasningene er nødvendig for å ivareta særlige forhold som er gjeldende i Europa, og som ikke uten videre ivaretas av ICAO-reglene. De avvik som i dag er meldt inn fra hvert enkelt medlemsland forutsettes slettet. Det enkelte land kan ha nasjonale regler som utdypet og forsterker enkelte områder, men de kan ikke være av en slik karakter at de representerer et avvik som må meldes til ICAO.

Merknader

Reglene er i dag gjennomført i EU gjennom forordning 2096/2005 (denne er senere erstattet med forordning 1035/2011 som ennå ikke er gjennomført i norsk rett), og implementert i norsk regelverk i forskrift om felles krav for yting av flysikringstjenester av 1. februar 2007 nr. 114 (BSL G 2-2). I praksis har vi en dobbelregulering, - da Vedlegg 2 også er gjennomført i forskrift om lufttrafikkregler av 7. februar 2007 nr. 252 (BSL F 1-1). Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett som en egen forskrift, som erstatter dagens regelverk på området. Da det kun er enkelte deler av Vedlegg 11 og 3 som er reflektert i SERA B, vil store deler av det regelverk vi har i dag måtte opprettholdes, men revideres slik at uheldig dobbelregulering unngås. Det vil ikke være behov for lovendring. Både flyselskaper, tjenesteytere, luftsportsaktører og myndighetene vil ha behov for noe opplæring knyttet til det nye regelverket. Dette vil være en engangskostnad som ikke vil ha stort omfang. For Luftfartstilsynet vil det nye regelverket ikke medføre tillegg i oppgaver som ikke lar seg løse innenfor gjeldende budsjett. Vi vurderer at det ikke vil være varige økonomiske konsekvenser ved innføring av SERA. For operatørene vil det i en europeisk sammenheng være et potensiale for forenklinger når de nasjonale avvik begrenses og man kun får et fåtall felles-europeiske avvik å forholde seg til.

Sakkyndige instansers merknader

Det har vært gjennomført en omfattende høring gjennom publisering av NPA og etterfølgende CRD. I denne prosessen har alle interessenter hatt anledning til å komme med innspill. De norske innspillene til NPA ble utarbeidet i et nært samarbeid med Avinor. Saksdokumenter knyttet til behandling av SERA i SSC (Single Sky Committee) har vært utsendt i forkant av de møter hvor dette regelverket har vært behandlet. Flyselskaper, NHO-luftfart, forsvaret og Avinor har vært invitert til koordineringsmøter i forkant av SSC-møtene. Det har kommet svært få innspill fra disse aktørene i forbindelse med utviklingen av regelverket.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

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

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 annekset 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

luffartsmyndigheter) 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 luffartsoperasjoner 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 luffartsmyndigheters (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 luffartsmyndigheter, inkludert Luftfahrtstilsynet. 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 luffartsmyndighetenes styringssystem, krav til arbeidet med sertifisering og tilsyn med luffartsoperatørene, 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 luffartsmyndighetens 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 luffartsoperatører 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 luffartsmyndighetenes 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 luffartsoperasjoner 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 luffartsoperatører. 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 luffartsforetakets 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 luffartsforetaket i henhold til regelverket blir underlagt fortløpende tilsyn fra den nasjonale luffartsmyndigheten. I den forbindelse vil luffartsforetaket blant annet ha plikt til å varsle myndigheten om endringer i dets organisasjon og virksomhet. Gyldigheten av luffartsforetakets 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. Luffartsmyndigheten 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 luffartsoperasjoner 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 tilleggs-sertifisering. 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 tilfredsstillende 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 ikke må 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, tilfredsstillende 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 annekst 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 operatørenes 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 kalkulasjonsmetode, 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.

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 kostnadskrevende, 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 budsjetttrammer. 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

Forordning 965/2012 om luftfartsoperasjoner har under utformingsprosessen av regelverket blitt omhandlet i EØS-faktanotat med tittel: "NPA 2009-02 – Implementing Rules for operatørselskaper hjemmehørende i EU-området", og i EØS-faktanotat "NPA 2009-02c – Implementing rules for luftfartsselskaper hjemmehørende i EU-området". Disse notatene har vært behandlet i Spesialutvalget for transport den 15. september 2009, uten vesentlige merknader.

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

Lufftartilsynet 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 Luftfartilsynet 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 fortsatt å anvende nasjonale regler på dette området. Luftfartilsynet 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 Luftfartilsynet 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.

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

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32011R1178 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)

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 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 1178/2011 - Regulation on Aircrew - inkludert endringer gjennomført i endringsforordning 290/2012.

Regelverkets virkeområde

"Regulation on Aircrew" inneholder felleseuropeiske regler vedrørende sertifisering av besetningsmedlemmer som opererer ethvert 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. forordningens artikkel 4 nr. 5. Unntakene omfatter i hovedsak mikrolette fly og helikoptre, eksperimentelle luftfartøy og historiske luftfartøy. Personell som opererer enkelte av disse fartøyene vil likevel omfattes av forordningen dersom de er benyttet i kommersiell lufttransport, jf. forordningens art. 4 nr. 5. Personell som opererer fartøyer 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 (EU) nr. 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 om sertifisering av flygere og krav til flygetreningsorganisasjoner for fly og helikopter av 20. november 2009 nr. 1407 og 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.

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 en del endringer i forhold til bestemmelser i eksisterende regelverk. De vesentligste endringer innenfor hvert område nevnes i det følgende, i tillegg til en beskrivelse av innholdet i det enkelte vedlegg.

- Annex I - Part-FCL

Part-FCL inneholder kravene for sertifisering av piloter og bygger på regelverksstrukturen kjent fra JAR-FCL og ICAO Annex 1. Innholdet er også basert på teksten fra JAR-FCL, men det har likevel blitt foretatt mange justeringer i lys av den erfaringen man har med JAR-regelverket. Forordningen inneholder også områder som ikke er omfattet av JAR-FCL, blant annet sertifikatbestemmelser for: småfly med maksimalt fire seter (LAPL), seilfly (SPL), ballong (BPL), luftskip (airship) og vertical takeoff and landing (VTOL).

I tillegg er det også definert en rekke nye rettigheter i Part-FCL, herunder "Mountain Flying Rating", "Aerobatic Rating", "Test Flight Rating" og "Sailplane Towing" and "Banner Towing Rating". Disse rettighetene er nye i JAA-sammenheng, men en del medlemsland har hatt disse rettighetstypene som nasjonale rettigheter. Kravene blir nå lovfestet da man ønsker å ha harmoniserte reglene innenfor EU/EØS.

Nytt gjennom Regulation on Aircrew er også at alle ikke-kommersielle aktører omfattes av Part-FCL. Dette omfatter også luftsportsegmentet, med unntak av luftsportsaktiviteter med mikrofly. Medlemslandene må derfor ha nasjonale regelverk som regulerer aktivitet med mikrofly.

- 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 som fremgår av JAR-FCL. Annex II inneholder videre konverteringstabeller og spesifikke krav innenfor hver enkelt sertifikattype. Bestemmelsene må sammenholdes med artikkel 4 i forordningens innledende bestemmelser om eksisterende nasjonale sertifikater.

- Annex III - Licences of non-EU states

Annex III inneholder bestemmelser om konvertering og godkjenning av sertifikater utstedt av tredjeland. Spesifikke krav i forbindelse med konverteringen fremgår av de detaljerte bestemmelsene, som for øvrig må sammenholdes med artikkel 8 i forordningens innledende bestemmelser. Luftfartsmyndigheten innenfor det enkelte medlemsland har anledning til å godkjenne sertifikater utstedt av tredjeland, forutsatt at dette er utstedt i overensstemmelse med kravene i Annex 1 til Chicago-konvensjonen.

Det er også anledning til å konvertere enkelte sertifikattyper som er utstedt av tredjeland så fremt disse er utstedt i henhold til kravene i Annex 1 i Chicago-konvensjonen, samt at sertifikatnehaveren oppfyller de øvrige krav som fremkommer av bestemmelsene i Annex III. Her finner man også bestemmelser om de krav som stilles for konvertering av ulike rettigheter.

- 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 stort sett sammenfallende med gjeldende regelverk. Når det gjelder utstedelser av legeattester, så følger det av det nye regelverket at det hovedsakelig er flyleger og flymedisinsk senter som skal utstede disse, dersom vilkårene for utstedelse på dette nivået foreligger. Luftfartsmyndigheten vil være tilsynsmyndighet overfor flyleger og flymedisinske sentre, og skal i tillegg forestå eventuell utstedelse av legeattest i kompliserte saker. Utstedelse av legeattest for LAPL er for øvrig gitt en litt annen og forenklet prosedyre.

I motsetning til JAR-FCL 3 inneholder også Part-MED regler om helsekrav til kabinansatte, og det innføres krav om at ballongførere og seilflygere skal inneha legeattest klasse 2.

- Annex V - Part-CC

Part-CC inneholder bestemmelser og kvalifikasjonskrav for kabinbesetningsmedlemmer som er involvert i kommersiell luftfart. For kabinbesetningsmedlemmer foreligger det krav om at vedkommende er innehaver av en såkalt "cabin crew attestasjon" (CCA). Denne attestasjonen skal i henhold til vedleggets bestemmelser utstedes av nasjonal myndighet eller av organisasjon som er godkjent til å gjøre dette av luftfartsmyndigheten.

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 mer 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 og oppfyller de aktuelle kravene med tanke på såkalt «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 de europeiske luftfartsmyndigheter. At kravene nå blir gitt i en forordning innebærer imidlertid en vesentlig forskjell i forhold til statenes forpliktelse til å etterleve kravene.

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. I forhold til 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 operatørenes 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 også til rette for en større grad av samarbeid mellom stater i forhold 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 luftfartsorganisasjoner/ opplæringsorganisasjoner.

Bestemmelsene i Regulation on Aircrew er mer detaljerte og omfatter større grad av rapportering enn det som følger av JAR-FCL. Videre vil man gjennom reglene i Part-ORA få strengere krav til skolens oppbygning og ledelse, alt avhengig av størrelse på organisasjonen. Part-ORA inneholder også 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 også 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, så 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 er i stor utstrekning funksjonsbasert, og suppleres derfor av AMC-materiale som inneholder den nærmere beskrivelsen av hvordan kravet i den korresponderende bestemmelsen skal oppfylles. 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. EASA er derfor av den oppfatning at man med alternative AMC ivaretar behovet for fleksibilitet, samtidig som sikkerheten ivaretas gjennom at denne fleksibiliteten utøves innenfor rammene av regelverket og under luftfartsmyndighetenes kontroll.

Ikrafttredelse- og overgangsbestemmelser

Forordningen har formelt trådt i kraft og har vært gjeldende rett i EUs medlemsland siden 8. april 2012. I regelverkets overgangsbestemmelser ble det åpnet for at medlemslandene kunne benytte seg av en generell "opt-out" periode, og utsette anvendelsen av forordningen som sådan med ett år fra den opprinnelige ikrafttredelsesdatoen 8. april 2012.

Regulation on Aircrew inneholder en rekke overgangsregler som skal sikre en glidende overgang til det nye regelverket. Hovedelementene i de etablerte overgangsreglene er såkalt "grandfathering" og "opt-outs". "Grandfathering" 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.

"Opt-outs" gir den enkelte stat mulighet til å utsette anvendelsen av enkelte deler av regelverket frem til en viss frist regnet fra ikrafttredelsen i EU. Overgangsbestemmelser er å finne i de innledende bestemmelsene til forordningene. Disse bestemmelsene er gitt for å sikre at de enkelte lands myndigheter kan få tilpasset sine systemer og eventuelle nasjonale regelverk i tiden før faktisk implementering, samt at innføringen av de nye reglene ikke skal føre til unødig stans i eksisterende operatørers og sertifikatnehaveres virksomhet. Overgangsreglene bør med andre ord også gi

lufftoperatørene god mulighet til å oppdatere sine systemer og manualverk innen utgangen av overgangsperioden.

Stater som gjør bruk av "opt-out" periodene skal underrette EASA og EU-Kommisjonen om sin implementeringsplan.

Merknader

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

Dagens rettsstilling

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.

Når det gjelder medisinske krav og undersøkelser i tilknytning til kabinbesetningsmedlemmer, så er det nasjonale forskrifter av 23. august 2001, hhv. nr. 1067 og nr. 1068, som fastsetter dagens bestemmelser.

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. Det anses for øvrig som mest hensiktsmessig, både for myndigheter og norske aktører, at man benytter seg av de fleste overgangsperioder som regelverket tillater, fullt ut.

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 i henhold til eksisterende JAR-regelverk være gyldige inntil utløpet av de konkrete "opt-out" periodene eller til utløp av gyldighetsperiode. På bakgrunn av at Regulation on Aircrew er et totalharmoniserende regelverk, så 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 i henhold til luftfartslovens § 5-3, 1. ledd ved utstedelse av sertifikater. Videre må luftfartsmyndigheten avvikle 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.

Luftfartstilsynet må videre gjøre visse tilpasninger i sitt styringssystem for å oppfylle de administrative kravene som oppstilles i Part-ARA. Som følge av at man legger til grunn å 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.

Gjennom Regulation on Aircrew etableres det som nevnt flere nye sertifikattyper. Dette dreier seg om sertifikater for fartøyer innen "lett luftfart" og omfatter blant annet light aircraft (LAPL), 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. I henhold til forordningen vil luftfartsmyndigheten være pålagt å gjennomføre tilsyn med samtlige treningsorganisasjoner (ATO). Omfanget av antall forventede godkjenninger og tilsyn med skoler i henhold til det nye regelverket er uklart. Dette på bakgrunn av at klubb-skoler som i dag driver utdanning til PPL-sertifikater må godkjennes som en ATO dersom aktiviteten skal fortsette etter utgangen av «opt-out» perioden. Det vil altså komme et økt antall av denne typen treningsorganisasjoner som Luftfartstilsynet får ansvar for å føre tilsyn med. Det antas også å bli en markant økning av antall treningsorganisasjoner som etter dagens system kalles «Type Rating Training Organisation» (TRTO).

Luftfartstilsynet fører i dag ikke virksomhetstilsyn med skoler som gjennomfører utdanning til seilflybevis. Innenfor dette området er det ca. 25 klubber som driver skoleaktivitet. Luftfartstilsynet ser for øvrig behov for å få etablert ytterligere kompetanse for å kunne gjennomføre adgangskontroll og virksomhetstilsyn innenfor dette segmentet. Videre vil det mest sannsynlig bli en økning av antall 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. Det er på nåværende tidspunkt vanskelig å fastslå omfanget av den økte aktiviteten og i hvor stor grad det nye regelverket vil utløse behov for ytterligere ressurser hos Luftfartstilsynet. Ut fra omfanget av nye oppgaver med tanke på behandling og utstedelse av sertifikat, og økt tilsynsaktivitet med treningsorganisasjoner, instruktører og kontrollanter, er det mulig at det vil være behov for økte ressurser i størrelsesorden 3-4 inspektører og 1-2 stillinger for håndtering av sertifikatutstedelser m.m. Hva gjelder utstedelser av legeattest/legeerklæringer så vil det som nevnt være flyleger/flymedisinsk senter som primært vil utstede disse, med unntak av mer kompliserte saker. 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).

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

Konsekvenser for aktører i markedet

Forordningen antas ikke å få vesentlige økonomiske konsekvenser for luftfartsoperatørene, på bakgrunn av at de deler av regelverket som gjelder disse i hovedsak er en videreføring av gjeldende regelverk.

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

Når det gjelder konsekvenser for sertifikatnehavere, så vil overgangen til nytt regelverk innebære små konsekvenser for de som har utstedt et JAR-FCL sertifikat. Siden sertifikater og rettigheter som er utstedt i henhold til JAR-FCL vil bli "grandfathered", jf. pkt. III, så 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.

På bakgrunn av at man tar sikte på å ikke benytte overgangsperioden for nasjonale sertifikater, vil innehavere av slike sertifikater måtte bytte til JAR-FCL sertifikat før regelverket trer i kraft. Sertifikatnehavere som ikke har byttet til JAR-FCL sertifikat før 8. april 2013, vil etter denne datoen ikke 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 av Luftfartstilsynet i melding AIC N 10/12. 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 2012 § 31.2 ledd, 2. pkt. er gjeldende sats for et slikt bytte kr. 1190.

Fra og med 8. april 2013 vil det heller ikke bli utstedt nye kabinsertifikater etter BSL C 5-3a. Fra dette tidspunktet vil kabinbesetningsmedlemmer få utstedt "Cabin crew attestasjon" (CCA) i henhold til Part-CC. CCA som er utstedt i henhold til gjeldende EU-OPS må forøvrig byttes til nytt format i henhold til Part-CC innen 8. april 2017.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært gjennom nasjonal høringsprosess og frist for å inngi merknader var den 24. januar 2013. Luftfartstilsynet mottok i alt 13 høringssvar 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 flymedisinske sentere. Dette for å sikre en forsvarlig godkjenning, sikre lik behandling av pilotene og at avgjørelse gjøres av legene med mest erfaring og best kompetanse.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32012R0090 Kommisjonens gjennomføringsforordning 90/2012 av 2. februar 2012 om endring av forordning 736/2006 om Det europeiske flysikkerhetsbyrås arbeidsmetoder ved standardiseringsinspeksjoner (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Det europeiske flysikkerhetsbyrå (EASA) er gitt kompetanse til å foreta standardiseringsinspeksjoner av medlemsstatenes luftfartsmyndigheter i forordning 736/2006. Opprinnelig omfattet denne kompetansen kun luftdyktighet, dvs. luftfartøy. Forordning 90/2012 utvider EASAs kompetanse til å foreta standardiseringsinspeksjoner til å omfatte områdene luftfartsoperasjoner, rampeinspeksjoner, flybesetninger, flygeledere lufttrafikkstyring og luftfartstjenester. Disse nye områdene er de samme områdene som er omfattet av utvidelsen av EASAs kompetanse i forordning 216/2008. Rettsakten er en direkte konsekvens av forordning 216/2008, der standardisering er nevnt, og vil være viktig for å sikre så lik håndhevelse som mulig av EASA-regelverket av de nasjonale luftfartsmyndighetene.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i forordning 216/2008, som igjen er hjemlet i EF-traktaten art. 80 og art. 251. Forordning 216/2008 er tatt inn i EØS-avtalen, og deretter tatt inn i norsk rett gjennom forskrift 26. februar 2013 nr. 219 om felleseuropeiske sikkerhetsregler for sivil luftfart og om etablering av et europeisk flysikkerhetsbyrå (EASA-forskriften). Gjeldende standardiseringsforordning 736/2006, som endres av 90/2012, er også gjennomført i EASA-forskriften.

Forordning 90/2012 kan gjennomføres gjennom endring av EASA-forskriften. Rettsakten er i Gruppe 2.

Rettsakten får begrensede administrative konsekvenser for norske luftfartsmyndigheter. Norge har allerede på disse områdene blitt inspisert av JAA, Eurocontrol og ICAO. I senere tid har tildels også EASA gjort noen inspeksjoner i tilknytning til de aktuelle områdene. Etter Luftfartstilsynets oppfatning legges det opp til at inspeksjonene fra EASA vil være noe mer omfattende enn de inspeksjonene som har blitt gjennomført av andre tidligere (JAA og Eurocontrol). Dette innebærer at de økonomiske kostnadene for Luftfartstilsynet, og i begrenset grad Samferdselsdepartementet, vil kunne øke noe. Det er allerede foreslått en ny rettsakt som skal erstatte forordning 736/2006 (se eget EØS-notat for dette; Ny EASA standardiseringsforordning). I den nye standardiseringsforordningen legges det opp til mer koordinering mellom det tilsynet som EASA utfører på vegne av EU-kommisjonen og det tilsynet som ICAO utfører (FNs luftfartsorganisasjon). Økt koordinering av de ulike tilsynene vil kunne medføre noe reduserte kostnader for Luftfartstilsynet. Siden dette vil kreve at EU og ICAO inngår en avtale knyttet til hvordan koordineringen skal gjennomføres, og dette fortsatt dreier seg om en rettsakt som på forslagsstadiet, er det vanskelig å anslå hvor stor effektiviseringsgevinst det kan være tale om. Ut fra de opplysningene som foreligger per idag, legger Luftfartstilsynet til grunn at oppgavene knyttet til EASAs inspeksjon av Norge på de nye områdene, kan utføres innenfor eksisterende budsjettamme.

Rettsakten får ikke direkte økonomiske og administrative konsekvenser for private aktører med unntak av at inspeksjon av en eller flere norske aktører ofte vil inngå som en del av EASAs inspeksjon av Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har ikke vært behandlet i Spesialutvalget for transport. Saken har ikke vært på høring. Rettsakten retter seg kun mot luftfartsmyndighetene, dvs. Samferdselsdepartementet og Luftfartstilsynet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011D0121 Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU av 21. februar 2011 som fastsetter de felleseuropeiske ytelsesmålene og terskelverdier for varslingsmekanismer for yting av flysikringstjenester for årene 2012 til 2014 (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Et hovedmål med Single Sky II-pakken er å forbedre ytelsene til flysikringstjenestene i det europeiske luftrommet. Erfaringene med det opprinnelige Singel Sky-regelverket er at medlemsstatene ikke har gjort det som er nødvendig for å sikre forbedringer. Et hovedvirkemiddel i Single Sky II er derfor et nytt ytelsessystem (Performance Scheme) som skal forbedre ytelsene for sikkerhet, miljø, kapasitet og kostnadseffektivitet.

Forordning 691/2010 (heretter kalt ytelsesforordningen) forutsetter at det vedtas ytelsesmål på fellesskapsnivå. Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU fastsetter disse felleseuropeiske ytelsesmålene for tre av forbedringsområdene: Miljø, kapasitet og kosteffektivitet. Målene er utarbeidet av Performance Review Body (utpekt som Kommisjonens faglige organ i Single Sky-sammenheng) i samråd med det europeiske flysikkerhetsbyrået EASA.

For første referanseperiode, som starter 1. januar 2012 og varer frem til 31. desember 2014, er det satt to mål som retter seg til statene: en forbedring av den gjennomsnittlige forsinkelsen per flygning til maksimum 0,5 minutter i 2014 (kapasitetsmålet) og en reduksjon av den gjennomsnittlige enhetsraten for underveistjenesten fra 59,97 Euro i 2011 til 53,92 Euro i 2014, hvorav mellomliggende enhetsrate skal være 57,88 Euro i 2012 og 55,87 Euro i 2013 (kostnadseffektivitetsmålet). Målet for miljø retter seg til network manager, som ansvarlig for ruteføringen og sentral trafikkstyringsenhet i Europa i følge ytelsesforordningen, og innebærer en forbedring på 0,75 prosent av den gjennomsnittlige effektivitetsindikatoren for underveistjenesten i 2014 sammenliknet med situasjonen i 2009.

Det følger av ytelsesforordningen at det ikke skal være noe mål for sikkerhet den første referanseperiode. Dette blir først fastsatt i andre referanseperiode.

Hvert enkelt medlemsland skal fastsette nasjonale ytelsesplaner som konkretiserer hva de skal bidra med til fellesskapsmålene. Første nasjonale plan skal gjelde for tre år (2012 – 2014), mens senere planer skal gjelde for fem år av gangen. Målene som fastsettes på unionsnivå skal brukes som grunnlag for overnasjonal kontroll med at de nasjonale ytelsesplanene er tilstrekkelig ambisiøse til at unionen samlet sett kan nå sine mål. For hvert av målområdene skal det fastsettes ytelsesindikatorer som gjør det mulig å kontrollere om planen etterleveres, og dermed å håndheve den. Beslutningen definerer også terskelverdier for hver ytelsesindikator som ved overskridelse utløser en varslingsmekanisme. Dette åpner for en diskusjon av om målene bør justeres selv om en befinner seg midt i en planperiode.

Ytelsesplanen utarbeides av nasjonale tilsynsmyndigheter, som for Norges del er Luftfartstilsynet. Planen skal bygge på innspill fra tjenesteyterne som planen skal gjelde for og deres forretningsplaner, som i norsk sammenheng er Avinor. Forretningsplanen og den nasjonale planen skal ta hensyn til målene som er satt på fellesskapsnivå. Den nasjonale planen vedtas av den statlige myndighet som vedtar den på vegne av vedkommende stat, typisk et departement. Planen sendes så over til Kommisjonen senest 6 måneder etter at ytelsesmålene på unionsnivå er fastsatt, altså innen 21. august 2011. Kommisjonen vil så vurdere om de nasjonale planene har et innhold som er forenlig med og som bidrar tilstrekkelig til målene i Kommisjonsbeslutning 2011/121/EU. Ved eventuell uenighet om de nasjonale planene er tilstrekkelig ambisiøse, er det Kommisjonen som har det siste ordet. Fra 2012 skal alle medlemsland inngå i en luftromsblokk (FAB). På sikt er det også et mål at ytelsesplanene skal gjelde luftromsblokkene som sådan, og ikke det enkelte deltakerlandet, fordi målene antas å være lettere å nå gjennom internasjonalt samarbeid. Da vil Kommisjonens kontroll gjelde blokkplanen, og det forberedende arbeidet med blokkplanen internt i blokken vil måtte reguleres gjennom avtalen som skal etablere luftromsblokken.

Merknader

Beslutningen er hjemlet i forordning (EF) nr. 549/2004 (rammeforordningen) artikkel 11, 1 bokstav a, som igjen er hjemlet i den tidligere EF-traktatens artikkel 80 (2), og ytelsesforordningens artikkel 9. Ytelsesstyring representerer et helt nytt grep, og det er således ikke noe gjeldende norsk lovgiving og politikk på området. Dette er første gang staten som regulator skal stille krav overfor yter av flysikringstjeneste på effektivitet og kapasitet. Beslutningen gjennomføres som en ny norsk forskrift med hjemmel i luftfartsloven.

Det er ikke mulig ut i fra dette abstrakte regelverket å kalkulere økonomiske og administrative konsekvenser. Det er imidlertid ingen automatikk at de samme målene som er fastsatt på europeisk nivå skal gjelde for Avinor. Dette er imidlertid gjenstand for vurdering i *den nasjonale ytelsesplanen* som nasjonal tilsynsmyndighet i en prosess nå fremover utformer og som vil bli avgjørende for hvilke endelige økonomiske og administrative konsekvenser forordningen vil få. Det relevante kriteriet når man skal vurdere planen opp mot målene på europeiske nivå er om det bidrar tilstrekkelig til oppnåelse av disse. Det er i denne prosessen viktig å finne en balanse mellom behovet for å bidra til måloppnåelse på den ene siden og å vedta krav som ikke gir Avinor økonomiske problemer på den andre siden.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har ikke vært behandlet i Spesialutvalget for Transport. Saken har ikke vært på høring, men det er sikret nødvendig involvering av berørte aktører gjennom formøter til møtene i komitologikomiteen Single Sky Committee hvor alle regelverkene har vært diskutert, herunder denne forordningen.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert til EEAS.

32012D0780 Kommisjonsbeslutning 2012/780/EF av 5. desember 2012 om tilgang til Den sentrale europeiske databasen for sikkerhetstilrådninger og tilbakemeldinger på disse etablert i henhold til artikkel 18(5) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 996/2010 om undersøkelse og forebygging av ulykker og hendelser innen sivil luftfart og om oppheving av direktiv 94/56/EF (vedlegg XIII kap VI SD)

Sammendrag av innhold

Det dreier seg om en kortfattet beslutning på syv artikler som særlig slår fast;

- at de nasjonale sikkerhetstilrådingene som i henhold til hjemmelsforordningen (996/2010/EU) om undersøkelse av ulykker og hendelser skal lagres i en sentral europeisk database (underlagt Kommisjonen) gjøres offentlige på en nettside (artikkel 2),
- at særlig myndigheter som arbeider med å forebygge flyulykker også får tilgang til tilbakemeldingene på sikkerhetstilrådingene fra adressatene (de tilrådingene er rettet mot) og prosedyren for behandling om begjæring av slike saker (artikkel 3)
- at informasjonen nevnt i de to foregående strekpunktene ikke skal brukes til å slå fast skyld eller ansvar (artikkel 4).

Merknader

Beslutningen er hjemlet i forordning (EU) nr. 996/2010 om undersøkelse av ulykker og hendelser i sivil luftfart, som igjen er hjemlet i det som nå tilsvarer artikkel 100(2) i TFEU.

Forordning (EU) nr. 996/2010 er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen. Det er ventet at det vil skje i løper våren 2013 og at den samtidig vil bli tatt inn i norsk rett ved en ny "undersøkelsesforskrift". Beslutningen kan ikke tas inn i EØS-avtalen før tidligst samtidig med at hjemmelsforordningen blir det. Beslutningen må kunne sies å være helt i tråd med norsk politikk på området. Den sentrale bestemmelsen i luftfartsloven er § 12-19 om taushetsplikt for ansatte i undersøkelsesmyndigheten (Statens havarikommisjon for transport - SHT). Denne innebærer at havarirapportene (inkludert sikkerhetstilrådingene) er fullt ut offentlige. Luftfartsloven innebærer ikke en aktiv plikt for SHT til å kunngjøre sikkerhets-tilrådingene, men dette strider ikke mot beslutning 2012/780/EU.

Beslutningen innebærer først og fremst plikter for EU-institusjoner og rettigheter for institusjoner som ønsker tilgang til informasjon. Den innebærer ikke større grad av åpenhet enn norsk rett. Beslutningen kan gjennomføres med hjemmel i luftfartsloven § 12-1 fjerde ledd og andre hjemmelsbestemmelser i luftfartsloven kapittel XII. Ingen lovbestemmelser må endres. Regelteknisk kan gjennomføringen skje enten ved at beslutningen føyes til forskrift 1. januar 2006 nr. 1393 om varslings- og rapporteringsplikt ved luftfartsulykker og luftfartshendelser mv. eller ved at den føyes til den nye gjennomføringsforskriften for forordning (EU) nr. 996/2010 (undersøkelsesforskriften) som er på høring våren 2013. Det dreier seg om en Gruppe 2-forskrift.

Rettsakten får ikke administrative konsekvenser i Norge, fordi pliktbestemmelsene i forordningen retter seg mot EU-institusjoner. Av samme grunn får den ikke økonomiske konsekvenser i Norge for private. Norske offentlige myndigheter får bare rettigheter etter beslutningen (rett til innsyn i opplysninger lagret i den sentrale europeiske databasen). Eventuelle kostnader ved å benytte denne retten må kunne sies å være neglisjerbar. Det er ikke behov for artikkel 103-forbehold.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen har vært forelagt Statens havarikommisjon for transport og Luftfartilsynet. Den forståelsen av forordningen og dens forhold til norsk rett som fremgår av merknadene ovenfor antas å være i samsvar med disse instansenes synspunkter. Forslaget retter seg ikke mot private norske aktører eller andre offentlige instanser, og har derfor ikke vært på alminnelig høring.

Status

Rettsakten er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Generelt

32009D0033 Direktiv 2009/33/EF av 23. april 2009 om fremme av renere og mer energieffektive kjøretøy til veitransport (vedlegg XX kap I SD)

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å fremme kjøp av mer miljøeffektive kjøretøy til veitransport og å bedre transportsektorens bidrag til Fellesskapets miljø-, klima- og energipolitikk. Direktivet forplikter medlemsstatene til å innføre miljøkrav ved kjøp av kjøretøy til veitransport (biler og busser), og gjelder etter artikkel 3 både a) offentlige innkjøp og innkjøp foretatt av private operatører som omfattes av direktiv 2004/17 og direktiv 2004/18, og b) private operatører som utfører offentlig transport over en bestemt terskelverdi i henhold til kontrakt, jf. europaparlaments- og rådsforordning 1370/2007. Det vil si operatører med offentlig tjenesteplikt som kompenseres med tilskudd og/eller enerett. I praksis vil dette omfatte operatører som driver persontransport i rute (rutebuss).

Miljøkravene omfatter energiforbruket, utslipp av CO₂, og utslipp av NO_x, NMHC (NMVOC) og partikler (PM), samt andre eventuelle miljøbelastninger. Miljøkravene gjelder kjøretøyets driftslevetid. Medlemsstatene gis følgende to alternativer til gjennomføring av direktivets miljøkrav. Det kan:

- a) fastsettes tekniske spesifikasjoner for energi- og miljøtelser i dokumentasjonen som ligger til grunn for innkjøpet. Det vil si at slik dokumentasjon skal inneholde minstekrav til miljøstandard for alle kjøretøy som anskaffes av pliktsubjekt etter direktivet, som for eksempel krav til maksimalt utslipp av CO₂, energiforbruk eller til hvilken Euroklasse kjøretøyene skal oppfylle. Direktivet fastsetter ikke hvor høye minstekravene skal være.
- b) innføres krav om at pliktsubjektene etter direktivet benytter de aktuelle miljøstandardene som ett av flere kriterier ved kjøp av kjøretøy. Det tas her hensyn til miljø- og energikostnader ved valg av bil/buss. Direktivet inneholder en detaljert beregningsmetode for hvordan miljø- og energikostnader skal beregnes. Direktivet fastsetter ikke hvilken vekt slike kriterier skal ha i forhold til andre kriterier.

Merknader

Det er i dag ingen særskilte krav om at operatører med kontrakt om plikt til offentlig tjeneste skal ta miljøhensyn ved kjøp av kjøretøy. Offentlige oppdragsgivere er i midlertid i lov om offentlige anskaffelser § 6 pålagt å ta hensyn til livssyklus-kostnader og miljømessige konsekvenser under planleggingen av den enkelte anskaffelse. Dette innebærer at oppdragsgiver plikter å kartlegge og vurdere miljømessige konsekvenser av anskaffelser og om behovet kan dekkes på måter som gir mindre skadelige miljømessige konsekvenser.

Regjeringen lanserte i 2007 en handlingsplan for Miljø- og samfunnsansvar i offentlige anskaffelser (2007-2010). Her prioriterer regjeringen viktige miljøutfordringer og beskriver hvordan det offentlige gjennom å stille miljøkrav i anskaffelsesprosesser kan ivareta disse utfordringene. Fagansvaret for ivaretagelse av miljøhensyn ved offentlige anskaffelser ligger hos Miljøverndepartementet. Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) har det operative ansvaret for området. Difi arbeider med ivaretagelse av miljøhensyn ved offentlige anskaffelser på flere måter, blant annet ved å utarbeide veiledende miljøkrav og miljøkriterier for en rekke produkter og tjenester.

Både engangsavgiften og årsavgiften i Norge er utformet slik at miljøvennlige biler premieres. Engangsavgiften, som gjelder for lette biler, er gradert ut fra blant annet CO₂- og NO_x-utslipp, årsavgiften for lette dieserbiler ut fra om bilen har fabrikkmontert partikkelfilter eller ikke. Vektårsavgiften for tunge biler er gradert etter hvilke utslippskrav (bl.a. Nox, partikler) bilene oppfyller.

Området har tidligere ikke vært regulert i EØS-retten. Det fremgår av direktivets artikkel 3 bokstav b at direktivet får anvendelse på kontrakter om innkjøp av kjøretøy til veitransport som ligger over den til enhver tid gjeldende EØS-terskelverdi i henhold til direktiv 2004/17/EF og 2004/18/EF. For vare- og tjenestekontrakter for statlige myndigheter er EØS-terskelverdien på kroner 1 million eks. mva., mens EØS-terskelverdi for andre oppdragsgiveres vare- og tjenestekjøp er på kroner 1,6 millioner eksl.

mva., jf. forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) § 2-2 første ledd. Nasjonal terskelverdi er på 500.000 kroner, jf. FOA § 2-1 annet ledd.

Rettslige konsekvenser

SD har i samråd med FAD kommet til at direktivet bør gjennomføres gjennom en ny forskrift som hjemles både i yrkestransportloven og i lov om offentlige anskaffelser. Yrkestransportloven må endres for å gi hjemmel til en slik forskrift. Systematisk vil dette kunne gjøres ved at § 6 får et nytt pkt. 4. FAD vurderer behovet for endringer i Lov om offentlige anskaffelser. En mulighet vil kunne være å ta inn en ny § 11 b i denne loven.

Videre prosess blir at SD i samråd med FAD sender forslag om regelverksendringer samlet på høring. Etter høringen fremmer SD i samråd med FAD prop. om endringer i yrkestransportlova, og eventuelt om endringer i lov om offentlige anskaffelser, i statsråd. Da forskriftshjemmelen om offentlige anskaffelser er lagt til Kongen, mens forskriftshjemmelen i yrkestransportloven er lagt til SD, fremmer SD i samråd med FAD også forslag om ny forskrift i statsråd til vedtak ved Kongelig res. Forskriften vil unne vedtas ved Kgl. res. når de øvrige lovendringene er vedtatt av Stortinget og er trådt i kraft.

Økonomiske og administrative konsekvenser

I utgangspunktet er CO₂-utslipp priset gjennom CO₂-avgift på drivstoff. I tillegg er det et CO₂-element i engangsavgiften. Direktivet vil derfor bli et tredje virkemiddel på det samme området. Samtidig har vi et mål om at gjennomsnittlig CO₂-utslipp fra nye biler innen 2020 ikke skal overstige 85 gram CO₂ pr. km. I tillegg til eksisterende avgifter og regulering vil forskriftens virkning på kostnadene ved valg av kjøretøy dermed måtte antas å være marginal, også for offentlige innkjøpere. Det vil derfor heller ikke være behov for budsjettendringer.

Videre er grenseverdier for lokal luftkvalitet overskredet i de største byene. Strengere krav til lokale utslipp fra busser vil kunne gi økte kostnader for busselskaper, dersom det settes svært strenge krav. Samtidig vil kravene redusere behovet for andre tiltak, for eksempel datokjøring. Slike tiltak har ofte vel så høye kostnader.

I prinsippet bør offentlige innkjøpere av egen interesse både ta hensyn til kjøpsprisen og framtidige driftsutgifter. Det må legges til grunn at de offentlige aktørene opptre økonomisk rasjonelt og gjør innkjøp med mål om å minimere livsløpskostnadene knyttet til transport. Innføring av begrensninger på det offentliges mulighet til å tilpasse sine kjøp og til å minimere kostnadene, vil kunne gi økte kostnader. Imidlertid kan begrensninger i årlige budsjetter medføre at innkjøpere bare legger vekt på innkjøpsprisen og ikke i tilstrekkelig grad tar hensyn til fremtidig drivstofforbruk og driftsutgifter. For offentlige myndigheter og andre som kjøper kjøretøy vil gjennomføringen av direktivet medføre noe økt arbeid i forbindelse med innkjøp av kjøretøy. Hvis det settes minstekrav til kjøretøyene, vil merarbeidet antakelig være begrenset. Beregninger av miljøutslipp som må gjøres hvis miljøstandarder kun tas inn som ett av flere kriterier for innkjøp, kan være noe mer krevende. Her antas at det vil være nødvendig med veiledningsmateriell.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet har foreløpig ikke vært på høring i Norge. SD tar sikte på å sende ut forslag om nødvendige regelverksendringer i løpet av 2013. Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for transport

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32011R0510 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 510/2011 av 11. mai 2011 om fastsettelse av utslippsstandarder for nye, kommersielle kjøretøy som del av Felleskapets integrerte plan for å redusere CO₂-utslipp fra personbiler og lette kjøretøyer (vedlegg XX kap I SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder krav for CO₂-utslipp fra nye lette nyttekjøretøy (varebiler, kjøretøy klasse N1) og er en videreføring av forordning (EF) 443/2009 om CO₂-utslipp fra personbiler. Kravene retter seg

mot den enkelte produsent og gjelder de gjennomsnittlige CO₂-utslippene fra alle nye varebiler fra en produsent som registreres i EU pr kalenderår.

Ved hjelp av forbedringer i kjøretøyteknologien og innovative teknologier skal de gjennomsnittlige CO₂-utslippene fra varebiler gradvis reduseres til 175 g CO₂/km fra 2014 til 2017. Det kreves av produsentene at 70 % av nybilparken innfrir dette kravet innen 2014, 75 % innen 2015, 80% i 2016 og 100 % f.o.m. 2017. I 2020 er målet at CO₂-utslippene fra varebiler skal være på 147 g CO₂/km, under forutsetning av at oppdaterte resultater av konsekvensanalysen bekrefter at det kan la seg gjøre. I 2007 hadde nye varebiler som ble solgt i EU et gjennomsnittlig utslipp på 203 g CO₂/km. I Norge var snittet i 2012 på 187 g/km.

Beregning av det spesifikke utslippet fra en varebil skjer ved hjelp av en formel hvor egenvekten inngår, slik at en bil med høy egenvekt kan slippe ut noe mer enn en bil med lav egenvekt. Ved beregningen skal hver ny varebil med spesifikke Co₂-utslipp under 50 g Co₂/km i 2014 og 2015 beregnes som 3,5 slike kjøretøy, i 2016 beregnes som 2,5, i 2017 som 1,5 og i 2018 som ett kjøretøy. Dersom et kjøretøy er beregnet for å gå på 85% bioetanol ("E85"), reduseres det spesifikke CO₂-utslippet for dette kjøretøyet med 5%. Dette gjelder inntil 31. desember 2015, og det forutsettes at minst 30% av bensinstasjonene i landet hvor bilen registreres tilbyr E85-drivstoff.

Produsenter kan som hovedregel danne en sammenslutning ("pool") for å oppfylle utslippskravene. Fra og med kalenderåret 2012 skal hvert land registrere opplysninger om hver ny varebil som registreres i landet. Senest 28.februar 2013 og hvert etterfølgende år skal medlemslandene forelegge Kommisjonen registrerte opplysninger om CO₂-utslipp fra varebiler registrert i landet. Kommisjonen skal hvert år fra 2013 offentliggjøre en liste som angir utslipp, utslippsmål og forskjellen mellom utslipp og utslippsmål for hver enkelt produsent. Listen skal også inneholde samlede opplysninger for hele EU. Etter søknad til Kommisjonen kan produsenter unntas fra utslippskravene. Dette forutsetter blant annet at produksjonen av varebiler er under 22.000 biler pr år. Forordningen har også bestemmelser om miljøinnovasjoner. Etter anmodning fra en leverandør eller produsent skal det tas hensyn til de Co₂-besparelsene som oppnås ved å anvende innovative teknologier. Slike teknologier skal etter forordningen kunne bringe ned det spesifikke utslippsmålet med opp til syv g Co₂/km.

Produsenten eller forvalteren av poolen kan av Kommisjonen pålegges et overtredelsesgebyr (da."avgift", eng."premium") dersom spesifikke utslippsmål overskrides. Forordningen inneholder en formel for beregning av avgiften. Avgift kan ilegges for kalenderåret 2014 og hvert kalenderår deretter. Avgiften skal anses som inntekter som går inn i EUs alminnelige budsjett.Forordningen forutsetter begrenset overføring av norsk suverenitet til et organ utenfor norske myndigheters kontroll, ved at Kommisjonen ved overtredelse av utslippskravene kan kreve en avgift av produsentene (da. "avgift", eng. "premium"). Med bakgrunn i EØS-avtalens to-pilar-system vil det i utgangspunktet være ESA som tillegges denne rollen overfor EFTA-statene. Vedtak fra Kommisjonen eller ESA om illeggelse av slik avgift vil ikke kunne overprøves av norske domstoler.

Merknader

Hjemmel i EU-traktaten: Forordningen er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet i fellesskap etter den alminnelige lovgivningsprosedyre med hjemmel i trakataen om den Europeiske Unions virkeområde (TEUV), artikkel 294.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området: Norge har ikke tilsvarende regelverk som pålegger den enkelte produsent å nå et mål for CO₂-utslipp fra varebilene som selges. Norge har et avgiftssystem hvor engangsgiften delvis baseres på bilenes CO₂-utslipp, og som brukes som et instrument til å redusere CO₂-utslippene fra nybilparken.

Rettslige konsekvenser for Norge: Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever endring i veitrafikkloven. Forordningen hører dermed inn under Gruppe 1 i UD's mal for EØS-notater. I tillegg pålegges nasjonale myndigheter en rapporteringsplikt overfor Kommisjonen (sannsynligvis ESA for EFTA-statene) i tilknytning til nye personbiler som blir registrert. Norsk rapportering etter forordningen håndteres allerede av Vegdirektoratet. Rapporteringsplikten retter seg bare mot nasjonale myndigheter og berører ikke borgernes rettigheter og plikter. For øvrig kan det nevnes at EU-kommisjonen ikke bruker tall fra Norge til å beregne utslippet i EU, så de norske rapportene vil ikke ha noen praktisk betydning.

Administrative konsekvenser for Norge: Rapportering av data får minimale administrative konsekvenser for Norge. Rapporteringskravet innebærer at Vegdirektoratet må hente ut tall fra kjøretøyregisteret Autosys, bearbeide dette noe og sende det over til det europeiske energibyrået EEA. Dette har Vegdirektoratet gjennomført for kalenderåret 2012. Imidlertid er det norske systemet for registrering av nye kjøretøy lagt opp på en måte som gjør at noe av dataene som det skal rapporteres på ikke fanges opp med den nøyaktigheten som forordningen legger opp til. Dersom Norge skal rapportere så nøyaktige data som kreves, må systemet for registrering av kjøretøy legges opp på en annen måte enn i dag, og Autosys må tilpasses dette. En slik endring er det lagt opp til i forbindelse med utviklingen av nytt Autosys. Det er imidlertid et spørsmål om hvor langt Norge skal strekke seg for å rapportere helt nøyaktige data. Norges innrapporterte data blir ikke tatt med i beregningene for EU.

Økonomiske konsekvenser i Norge for private: Ingen. Norge har ikke bilindustri som rammes av forordningen.

Økonomiske konsekvenser i Norge for offentlige myndigheter: Rapporteringen anslås å kreve 2 - 3 dagsverk i Vegdirektoratet pr år.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vil bli behandlet i spesialutvalget for transport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32009R0443 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 443/2009 av 23. april 2009 om fastsettelse av utslippskrav for nye personbiler (vedlegg XX kap I SD)

Sammendrag av innhold

Forordningen retter seg i første rekke mot personbilprodusenter og gir regler om gjennomsnittlig tillatt Co2-utslipp beregnet ut fra gjennomsnittsvekten for de bilene hver enkelt produsent produserer årlig. Sammenlignet med dagens utslipp må det legges til grunn at bilprodusentene må redusere gjennomsnittsutslippene betydelig som følge av forordningen.

Det er etter forordningen videre mulig for to eller flere produsenter å danne en "pool" slik at gjennomsnittlig tillatt Co2-utslipp beregnes samlet for hele "poolen". Forordningen åpner også for unntak for produsenter som produserer færre enn 10.000 biler i året.

Forordningen forutsetter begrenset overføring av norsk suverenitet til et organ utenfor norske myndigheters kontroll, ved at Kommisjonen ved overtredelse av utslippskravene kan kreve en avgift av produsentene (da. "avgift", eng. "premium"). Med bakgrunn i EØS-avtalens to-pilar-system vil det i utgangspunktet være ESA som tillegges denne rollen overfor EFTA-statene. Vedtak fra Kommisjonen eller ESA om illeggelse av slik avgift vil ikke kunne overprøves av norske domstoler.

Videre skal Kommisjonen etter forordningen utarbeide metoder for innkreving av avgiften. Avgiften skal etter forordningen betraktes som inntekter som inngår i EUs alminnelige budsjett.

I tillegg pålegges nasjonale myndigheter en rapporteringsplikt overfor Kommisjonen (sannsynligvis ESA for EFTA-statene) i tilknytning til nye personbiler som blir registrert. Norsk rapportering etter forordningen håndteres allerede av Vegdirektoratet. Rapporteringsplikten retter seg bare mot nasjonale myndigheter og berører ikke borgernes rettigheter og plikter.

Behov for norsk lovendring

Gjennomføring av forordningen i norsk rett krever endring i veitrafikkloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen har ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning for Norge. Vegdirektoratet oppfylder allerede rapporteringsplikten overfor Kommisjonen. Rapporteringsplikten medfører dermed ikke nye kostnader.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært behandlet i spesialutvalget for transport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

32010R1014 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1014/2010 av 10. november 2010 om tilsyn med og rapportering av data om registrering av nye personbiler i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 443/2009 (vedlegg XX kap I SD)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EU) nr. 1014/2010 gjelder tilsyn (overvåkning) og rapportering av data om registrering av nye personbiler, i henhold til råds- og parlamentsforordning (EF)443/2009 om krav til CO2-utslipp fra nye personbiler. Forordning 443/2009 regulerer gjennomsnittlig CO2-utslipp fra alle personbiler fra de enkelte bilprodusentene. Dersom en bilprodusent kommer over en grense på 130g/km CO2 i snitt for alle personbilene produsenten får registrert i EU, skal den betale en avgift. For å kunne fastslå gjennomsnittsutslippet for personbilene i hele EU fra alle produsentene, må medlemslandene overvåke og rapportere antall og tekniske data for de forskjellige bilmodellene som blir registrert i landet. Forordning 1014/2010 harmoniserer reglene for hvordan opplysninger skal innsamles og rapporteres, og regulerer i detalj hvordan medlemslandene skal overvåke og rapportere data til EU-kommisjonen. Dette gjelder hvordan data skal overføres til kommisjonen, hvor data skal hentes fra, og hvilke data som skal brukes når det er flere valgmuligheter. Videre spesifiserer forordningen hvordan medlemslandene skal forberede data, og hvordan landene skal rapportere andel drivstoffyllestasjoner som tilbyr bioetanol (E85).

Forordning 1014/2010 sier videre at når det gjelder kjøretøy som er godkjent etter direktiv 2007/46/EF artikkel 23 (nasjonal småserietypegodkjenning) eller artikkel 24 (enkeltgodkjenning), skal kun antallet kjøretøy rapporteres, og ikke detaljerte data. Forordningen angir hvordan disse antallene skal rapporteres.

Overfor bilprodusentene krever forordningen at de skal informere EU-kommisjonen om hvilke fabrikantnavn og første del av understellsnummer (VIN) de bruker, eller vil bruke, i samsvarssertifikatene til bilene de produserer. På bakgrunn av disse opplysningene skal EU-kommisjonen sende ut lister over bilprodusenter, fabrikantnavn og VIN-koder til medlemslandene, som skal bruke disse listene når de sammenstiller data.

Det er ikke rapporteringsforpliktelser som følger av forordning 1014/2010, men forordningen spesifiserer rapporteringsforpliktelsene som følger av forordning 443/2009.

Merknader

EU-hjemmel: Forordning (EU) nr. 1014/2010 er en gjennomføringsforordning vedtatt av Kommisjonen med hjemmel i traktaten om den Europeiske Unions virkemåte (TEUV) artikkel 291.

Gjeldende norsk lovgivning og politikk på området

Det er ikke norsk regelverk som krever innrapportering av registrerings- og CO2-data for personbiler til EU. Likevel har Norge fulgt opp rapporteringskravene i forordning 443/2009 og forordning 1014/2010 frivillig, så langt det er mulig med dagens datasystem for registrering av kjøretøy (Autosys). For øvrig har Norge et avgiftssystem hvor engangsvogiften delvis baseres på bilenes CO2-utslipp, og som brukes som et instrument til å redusere CO2-utslippene fra nybilparken.

Får rettsakten administrative konsekvenser for Norge?

Dersom forordningen implementeres, vil den forplikte Norge til å rapportere registrerings- og CO2-data for nye personbiler på spesifisert måte. Da Norge likevel hittil har gjort dette frivillig siden 2011, antas det at de administrative konsekvensene er små. Rapporteringskravet innebærer at Vegdirektoratet må hente ut tall fra kjøretøyregisteret Autosys, bearbeide datamaterialet noe og sende det over til det europeiske energibyrået EEA. Imidlertid er det norske systemet for registrering av kjøretøy lagt opp på en måte som gjør at noe av dataene som det skal rapporteres på ikke fanges opp med den nøyaktigheten som forordningen legger opp til. Dersom Norge skal rapportere så nøyaktige data som

kreves, må systemet for registrering av kjøretøy legges opp på en annen måte enn i dag, og Autosys må tilpasses dette. En slik endring er det lagt opp til i forbindelse med utviklingen av nytt Autosys. Det er imidlertid et spørsmål om hvor langt Norge skal strekke seg for å rapportere helt nøyaktige data. På direkte spørsmål til EU-kommisjonens representanter i arbeidsgruppen som håndterer rapporteringskravene i forordning 443/2009 (Climate Change Committee WG4), blir det opplyst at data fra Norge ikke blir tatt med sammenstillingen som brukes til å beregne gjennomsnittlig utslipp i EU for de forskjellige bilprodusentene.

Får rettsakten økonomiske konsekvenser i Norge for private?

Norge har ikke bilindustri som forordningen retter seg mot. Det antas derfor at forordningen ikke får økonomiske konsekvenser for private aktører i Norge.

Får rettsakten økonomiske konsekvenser i Norge for offentlige myndigheter

Statens vegvesen Vegdirektoratet har stort sett tilgang på de nødvendige data for å rapportere i henhold til forordningens krav. Vegdirektoratet rapporterer årlig og håndterer dette innenfor gjeldende bevilgninger. Likevel kreves visse systemendringer i Vegdirektoratets systemer for å kunne rapportere 100% i henhold til forordningen. Det er tatt 103-forbehold på 443/2009.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har ikke vært på nasjonal høring. Den vil bli behandlet i spesialutvalget for transport.

Status

Rettsakten er under vurdering i EØS/EFTA-statene.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET /JUSTIS – OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32006L0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av data fremkommet ved bruk av elektronisk kommunikasjon med endring av direktiv 2002/58/EF (vedlegg XI SD/JD)

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å harmonisere de enkelte EU-medlemslands lovgivning knyttet til lagring av nærmere definerte data fremkommet ved bruk av elektronisk kommunikasjon. Hensikten er å gi justismyndighetene et verktøy for å avdekke, etterforske og rettsforfølge alvorlige kriminelle handlinger. Hva som er alvorlig kriminalitet skal i henhold til direktivet defineres av medlemslandene.

I direktivet er "data" definert som både trafikkdata, lokaliseringsdata og abonnements- og brukerdata i tilknytning til disse. Forslaget presiserer hvilke kategorier data som skal lagres: Data som er nødvendig for å spore og identifisere kilder til kommunikasjon, data nødvendig for å spore og identifisere destinasjon, data nødvendig for å identifisere dato, tid og varighet for kommunikasjonen, data nødvendig for å identifisere type kommunikasjon, data nødvendig for å identifisere brukers kommunikasjonsutstyr og data nødvendig for å identifisere lokalisering av mobilt utstyr. Også data knyttet til mislykket oppringning skal lagres (unsuccessful call attempt). Med bruker menes enhver privatperson eller virksomhet. Innholdet i den overførte kommunikasjonen er unntatt fra direktivet.

Direktivet krever at medlemslandene må sikre at tilbydere av offentlige elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester må lagre de ovennevnte data i minimum seks måneder og maksimum to år. Medlemslandene må videre sikre at tilbyderne respekterer som et minimum de prinsipper for datasikkerhet som direktivforslaget fremmer. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere offentlige myndigheter som skal ha ansvaret for å overvåke sikkerheten knyttet til lagring av data. Medlemslandene skal videre sikre at bevarte data blir lagret på en slik måte at de kan bli overført til kompetente myndigheter uten unødvendige forsinkelser.

Direktivet krever at medlemslandene årlig skal sørge for statistikk til EU-kommisjonen om de saker hvor informasjon har blitt gitt til kompetente myndigheter. Det skal også føres statistikk over tidsforløpet mellom dato for datalagring og dato for etterspørsel etter de lagrede data fra kompetente myndigheter og saker der anmodninger om data ikke har kunnet bli møtt.

Kommisjonen la frem sin evalueringsrapport til Europaparlamentet og Rådet 18. april 2011. Kommisjonen har senere uttalt at den ønsket å fremlegge et forslag til revidert datalagringsdirektiv i 2012.

Arbeidet med revisjonen er forsinket, blant annet under henvisning til at revisjonen må sees nærmere i sammenheng med kommunikasjonsvernordningen (e-Privacy directive). Det antas nå at forslaget fra Kommisjonen vil bli lagt frem i løpet av 2014.

Merknader

Direktivet er fremsatt under første pilar, med hjemmel i artikkel 95 i EU-traktaten. Hjemmelsbruken er en indikasjon på at direktivet i utgangspunktet er EØS-relevant, men den er ikke avgjørende. Det er ingen regel om lagringsplikt per i dag i norsk lovverk. Ekomloven § 2-7 oppstiller en rett for tilbyderne av elektronisk kommunikasjon til å lagre data inntil de ikke lenger er nødvendige for kommunikasjons- eller faktureringsformål. Når dataene ikke lenger er nødvendige for dette formålet, inntreer en sletteplikt. Paragrafen åpner for at ytterligere regler kan gis i forskrift. Ekomloven § 2-8 pålegger tilbyder å tilrettelegge for lovbestemt tilgang til informasjon. I paragrafens tredje ledd gis mulighet for at ytterligere krav til tilrettelegging, herunder innføring av plikt til å lagre trafikkdata i en bestemt periode, kan gis i forskrift.

Stortinget vedtok 15. april 2011 at datalagringsdirektivet skulle innlemmes i EØS-avtalen. Datalagringsdirektivet er ennå ikke innlemmet i avtalen.

Det tas sikte på at lovendringene som gjennomfører direktivet i norsk rett vil tre i kraft i løpet av 2013. Ikrafttredelsestidspunktet er utsatt på grunn av forsinkelser i arbeidet med forskrift til Politiregisterloven grunnet vanskelige arbeidsforhold og noe redusert aktivitet i Justisdepartementet etter terrorangrepet 22.juli, og utfordringer med å avklare kostnadsforholdene herunder hvordan kostnadene skal fordeles.

Rettsakten vil få administrative konsekvenser i Norge. Post- og teletilsynet og Datatilsynet vil som følge av rettsakten kunne få utvidede tilsynsoppgaver. Rettsakten vil også kunne få økonomiske konsekvenser for ekomtilbydere som skal utføre pålegg i henhold til rettsakten, og myndigheter (som justismyndigheten) avhengig av nasjonal modell for kostnadsdekning.

Justisdepartementet og Samferdselsdepartementet nedsatt i juni 2011 et utvalg for utarbeidelse av ny kostnadsmodell, jf. Prp. 49 L (side 129-130). Utvalgets rapport ble avgitt til begge departement 1. februar 2012. Modellene har vært ute på offentlig høring med høringsfrist 19. april 2012.

Post- og teletilsynet vil offentliggjøre forskrift om datalagring med bestemmelser om hva som skal lagres, hvordan dette skal gjøres og av hvem, i løpet av høsten 2012. Datatilsynets "*Konsesjon til å behandle personopplysninger - ekomloven § 2-7 a*" ble publisert 18. mai 2012.

Samferdselsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet har engasjert et konsulentselskap for nærmere å utrede kostnadene ved innføringen av reglene for datalagring i Norge. Rapporten om "Økonomiske konsekvenser ved gjennomføringen av EUs Datalagringsdirektiv i Norge" utarbeidet av Nexia International forelå i desember 2012. SD har nå regler om kostnadsfordeling ute på offentlig høring. Høringsfristen er 7. juni 2013.

-UTENRIKSDEPARTEMENTET

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32012L0047 Direktiv 2012/47/EU av 14. desember 2012 om endring av direktiv 2009/43/EF mht. listen over forsvarsrelaterte produkter (vedlegg II kap XIX UD)

Sammendrag av innhold

Ved endringsdirektiv 2012/47/EU erstattes, for tredje gang, vedlegget dvs. listen over forsvarsrelaterte varer til direktiv 2009/43/EF ICT- direktivet. Vedlegget vil bli erstattet rutinemessig som følge av endringer vedtatt i eksportkontrollregimet Wassenaar. Listen over forsvarsrelaterte varer setter rammen for hva som omfattes av ICT-direktivet. Dette direktivet åpner for forenkling av regler og vilkår for leveranser av forsvarsrelaterte varer innenfor EU/EØS-området under gjeldende nasjonal politikk og de lisensieringsprosedyrer som er nedfelt i ICT-direktivet selv. Sistnevnte er under behandling i EFTA.

Merknader

Rettslige konsekvenser: Bestemmelsene i hovedrettsakten direktiv 2009/43/EF - ICT-direktivet vil bli innarbeidet i ny Eksportkontrollforskrift. Listen over forsvarsrelaterte varer vil følge som vedlegg til samme forskrift og bli erstattet rutinemessig.

Økonomisk/Administrative konsekvenser: Gjennomføringen anses ikke å medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet behandles i spesialutvalget for handelsforenklinger.