

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 4. oktober 2013

-ARBEIDSDEPARTEMENTET	6
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	6
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	6
<i>Kapittel i EØS avtalen: XXIV. Maskiner</i>	6
32012D0032 Europa-kommisjonens beslutning 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 XXIV, AD, gr 2)	6
-FINANSDEPARTEMENTET	8
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	8
<i>Vedlegg XXII Selskapsrett</i>	8
32013R0183 Kommisjonsforordning (EU) nr. 183/2013 av 4. mars 2013 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 International Financial Reporting Standard 1 (vedlegg XXII, FIN, gr 2)	8
32013R0301 Kommisjonsforordning (EU) nr. 301/2013 av 27. mars 2013 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 når det gjelder årlige forbedringer av de internasjonale regnskapsstandarder for perioden 2009-2011 (vedlegg XXII, FIN, gr 2)	8
32013R0313 Kommisjonsforordning (EU) nr. 313/2013 av 4. april 2013 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 konsernregnskaper, felles ordninger og opplysninger om kapitalandeler i andre virksomheter: overgangsretningslinjer (endringer til IFRS 10, 11 og 12) (vedlegg XXII, FIN, gr 2)	9
<i>Vedlegg XXI Statistikk</i>	9
32012R0070 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 70/2012 av 18. januar 2012 om statistiske oppgaver over godstransport på vei (vedlegg XXI, FIN, gr 2)	9
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, gr 2)	10
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
<i>Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold</i>	11
<i>Kapittel I. Veterinære forhold</i>	11
32012R1012 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1012/2012 av 5. november 2012 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 og forordning (EF) nr. 1251/2008 hva gjelder listen over vektorarter, krav til helsestatus og helsesertifikater med hensyn til epizootisk ulcerativt 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, gr 2)	11
<i>Kapittel II. Fôrvarer</i>	12
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 (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS) (vedlegg I, kap II, FKD, gr 2)	12
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	13

RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	13
<i>Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold</i>	13
<i>Kapittel II. Fôrvare</i>	13
32013R0161 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 161/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumhydroksid som fôrtilsetningsstoff til katter, hunder og akvariefisk (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2).....	13
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 (vedlegg I kap II FKD/LMD, gr 2)	14
32013R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2013 av 16. januar 2013 om fôrmiddelkatalogen (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2)	15
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 (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2).....	16
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	18
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	18
<i>Kapittel XIII Legemidler</i>	18
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, gr 1)	18
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 distribusjonsskjeden for legemidler (vedlegg II kap XIII, HOD, gr1)	19
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	21
<i>Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold</i>	21
<i>Kapittel I. Veterinære forhold</i>	21
32013R0101 Kommisjonsforordning (EU) nr. 101/2013 av 4. februar 2013 om bruk av melkesyre til å redusere mikrobiologisk overflateforurensning på slakteskrotter av storfe (vedlegg I kap I, HOD, gr 2)	21
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	22
<i>Kapittel XIII Legemidler</i>	22
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, gr 2)	22
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, gr 2).....	23
32012R1027 Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 av 25. oktober 2012 om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt gjelder legemiddelovervåking (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)	24
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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)	25
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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2).....	26

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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2).....	26
32012L0026 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/26/EU om endring av direktiv 2001/83/EF vedrørende legemiddelovervåking (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2).....	27
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	28
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	28
Kapittel XIII Legemidler.....	28
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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 3).....	28
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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 3).....	29
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	30
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	30
Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold	30
Kapittel II. Fôrvarer.....	30
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) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2).....	30
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>Tricoderma reesi</i> (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)	31
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, gr 2)	31
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) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)	32
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 (vedlegg I kap II, LMD, gr 2).....	33
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) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)	34
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	34
32013R0159 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 159/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumbenzoat, propionsyre og natriumpropionat som	

<i>fôrtilsetningsstoff til gris, fjørfe, storfe, sau, geiter, kaniner og hester og som endrer forordningene (EF) nr. 1876/2006 og (EF) nr. 757/2007 (vedlegg I kap II, LMD, gr 2).....</i>	35
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	36
<i>Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold</i>	36
<i>Kapittel II. Fôrvarer.....</i>	36
<i>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 godkjenningssinnehaveren til diclazuril i dyrefôr (vedlegg I kap II, LMD, gr 3).....</i>	36
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	38
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	38
<i>Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøv</i>	38
<i>Kapittel XV. Farlige stoffer.....</i>	38
<i>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 (vedlegg II kap XV, MD, gr 2) .</i>	38
<i>Vedlegg XX. Miljø</i>	39
<i>Kapittel V. Avfall.....</i>	39
<i>32012R1179 Forslag til End-of-Waste kriterier for glassgranulat (vedlegg XX, kap V, MD, gr 2)</i>	39
<i>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 XX, kap V, MD, gr 2).....</i>	40
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	41
<i>Vedlegg XX. Miljø</i>	41
<i>Kapittel I. Generelt.....</i>	41
<i>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, gr 3)</i>	41
-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET	42
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIBE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	42
<i>Vedlegg XXII Selskapsrett</i>	42
<i>32012L0017 Europaparlaments- og rådets direktiv om endringer i 1., 3. og 11. selskapsrettsdirektiv om sammenkobling av foretaksregistre (vedlegg XXII, NHD, gr 1)</i>	42
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	43
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	43
<i>Kapittel XXXII Skipsutstyr.....</i>	43
<i>32012L0032 Kommisjonsdirektiv 2012/32/EU av 25. oktober 2012 som endrer Rådetsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII, NHD, gr 2)</i>	43
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	44
<i>Kapittel V Sjøtransport</i>	44
<i>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, gr 2)</i>	44
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	44
<i>Vedlegg XIII Transport</i>	44
<i>Kapittel V Sjøtransport</i>	44
<i>32012D0783 Kommisjonsbeslutning 2012/783/EU (vedlegg XIII kap V, NHD, gr 3)</i>	44

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	46
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER	
FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	46
<i>Vedlegg XX Miljø</i>	46
<i>Kapittel III Luft</i>	46
32009L0033 Direktiv 2009/33/EF av 23. april 2009 om fremme av renere og mer energieffektive kjøretøy til veitransport (vedlegg XX, kap III, SD, gr 1)	46
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	48
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	48
<i>Kapittel I Kjøretøyer.....</i>	48
32013R0143 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 143/2013 av 19. februar 2013 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008 hva gjelder innovative teknologier for reduksjon av CO2-utslipp fra lette person- og varebiler som underkastes typegodkjenning etappevis (vedlegg II kap I, SD, gr 2).....	48
<i>Kapittel II. Jord og skogbrukstraktorer</i>	49
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, gr 2).....	49
-UTENRIKSDEPARTEMENTET	51
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	51
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	51
<i>Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....</i>	51
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, gr 2)	51

-ARBEIDSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel i EØS avtalen: XXIV. Maskiner

32012D0032 Europa-kommisjonens beslutning 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 XXIV, AD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Europakommisjonens beslutning av 19. januar 2012 som pålegger medlemsstatene å forby omsetning av en spesiell type tilbehør bestående av flere sammensatte metalleder for håndholdte ryddesager Europakommisjonens beslutning 2012/32/EU, fattet den 19. januar 2012, pålegger medlemsstatene å forby omsetning av en spesiell type tilbehør bestående av flere sammensatte metalleder 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 metalleder 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 U-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 markedsovervåkning. 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.

Rettslige konsekvenser:

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

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.

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 Arbetsmiljöverket, gjort kjent med at Sverige foreslår å vedta en egen forskrift for å implementere beslutningen. Rettsakten anses som EØS-relevant og akseptabel for implementering i EØS-avtalen.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32013R0183 Kommisjonsforordning (EU) nr. 183/2013 av 4. mars 2013 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 International Financial Reporting Standard 1 (vedlegg XXII, FIN, gr 2)

Sammendrag av innhold

EØS-notatet 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 183/2013 vedtar endringer til IFRS 1 Førstegangsansendelse av International Financial Reporting Standards - Offentlige lån. Endringene i IFRS 1 vedrører lån fra stat eller kommune som er gitt foretaket til en rentesats som ligger under markedsrenten. Formålet med endringen av IFRS 1 er å gi førstegangsansendere av IFRS et unntak fra kravene til førstegangsinnregning som følger av IAS 39 Finansielle instrumenter: Innregning og måling og IAS 20 Regnskapsføring av offentlige tilskudd og opplysninger om offentlig støtte.

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.

En innlemmes av forordningen i EØS-avtalen vil medføre behov for endringer i forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarder.

32013R0301 Kommisjonsforordning (EU) nr. 301/2013 av 27. mars 2013 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i overensstemmelse med Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 når det gjelder årlige forbedringer av de internasjonale regnskapsstandarder for perioden 2009-2011 (vedlegg XXII, FIN, gr 2)

Sammendrag av innhold

EØS-notatet 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 301/2013 vedtar International Accounting Standards Boards (IASB) årlige forbedringer av IFRS.

Formålet med forordningen er å fjerne uoverensstemmelser mellom regnskapsstandardene eller klargjøre språkbruken. Forordningen omfatter rettelser og presiseringer i appendiks D i IFRS 1, IAS 16, og IAS 34. De øvrige forbedringer, dvs. endringene i IFRS 1, IAS 1 og IAS 2, omfatter mindre

presiseringer i gjeldende krav eller bidrar med ytterligere veiledning om anvendelsen av bestemmelsene.

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.

En innlemmes av forordningen i EØS-avtalen vil medføre behov for endring i forskrift om EØS-regler om gjennomføring av internasjonale regnskapsstandarder.

32013R0313 Kommisjonsforordning (EU) nr. 313/2013 av 4. april 2013 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 konsernregnskaper, felles ordninger og opplysninger om kapitalandeler i andre virksomheter: overgangsretningslinjer (endringer til IFRS 10, 11 og 12) (vedlegg XXII, FIN, gr 2)

Sammendrag av innhold

EØS-notatet 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 313/2013 vedtar endringer i IFRS 10 Konsernregnskap, IFRS 11 Felleskontrollerte ordninger og IFRS 12 Opplysninger om interesser i andre foretak. Formålet med endringen av IFRSene er å klargjøre International Accounting Standards Boards (IASB) hensikt med overgangsreglene i IFRS 10, 11 og 12. Det er også innført enkelte ytterligere lettelser, bl.a. når det gjelder krav til sammenligningstall ved overgangen.

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.

En innlemmes av forordningen i EØS-avtalen vil medføre behov for endringer i forskrift om gjennomføring av EØS-regler om internasjonale regnskapsstandarder.

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, gr 2)

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 omfanget 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.

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, gr 2)

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.

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32012R1012 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1012/2012 av 5. november 2012 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 og forordning (EF) nr. 1251/2008 hva gjelder listen over vektorarter, krav til helsestatus og helsesertifikater med hensyn til epizootisk ulcerativt 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, gr 2)

Sammenheng av innhold

Rettsakten gjennomfører nødvendige endringer som følge av at epizootisk ulcerativt 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 1 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 karpfisk 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 karpfisk 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 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 fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vurdering

Mattilsynet vurderer rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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) (vedlegg I, kap II, FKD, gr 2)

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. Tryggeheten 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II. Fôrvarer

32013R0161 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 161/2013 av 21. februar 2013 om godkjenningen av et preparat av natriumhydroksid som fôrtilsetningsstoff til katter, hunder og akvariefisk (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2)

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 dyrehold, 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, fôrtilsetningsstoff-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 ressursparende 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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 (vedlegg I kap II FKD/LMD, gr 2)

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 kanibalisme, 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 akvatisk 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 tilstede 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.

32013R0068 Kommisjonsforordning (EU) nr. 68/2013 av 16. januar 2013 om fôrmiddelkatalogen (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Fôrmiddelkatalogen er laget i samsvar med bestemmelser i forordning (EU) nr. 767/2009, merkings- og omsetningsforordningen. Den bygger på informasjon fra den europeiske fôrindustrien i samarbeid med nasjonale myndigheter, og med vekt på European Food Safety Authority's, EFSA's, uttalelser om fôrvarer. 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 fôrmarkedet 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 fôrmidler i katalogens del B er utvidet, og visse fôrmidler 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 fôrmiddelet.

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 fôrmiddelet i del C, som et krav til fôrmiddelet.
- Har et fôrmiddel gjennomgått to behandlingsmetoder som er beskrevet i del B, skal begge metodene angis ved merking av fôrmiddelet sammen med fôrmiddeletnavnet, 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 fôrmiddelkatalogen 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 fôrmiddelkatalogen.

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 fôrmiddelet 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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 (vedlegg I kap II, FKD/LMD, gr 2)

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 ressursparende 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

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, gr 1)

Sammendrag av innhold

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.

Direktivets virkeområde er donasjon, uttak av organer (fremskaffing), 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 uttaksstedet, 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 uttaging 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 donator 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.

Merknader

Forordet i direktivforslaget og den 10-punks handlingsplanen tar for seg "transplant tourism" og "organ trafficking" som ifølge bl.a. en rapport fra FN's 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 Scandiatriplant (opprettet i 1969) for utveksling av organer. Innen Scandiatriplant utveksles 5-7% av tilgjengelige nyrer og 25% av tilgjengelige lever og hjerte. Scandiatriplant har en utvekslingsavtale med Eurotransplant om utveksling av sjeldne vevstyper.

Rettslige konsekvenser

Direktivets krav om register over donorer, registrering av organkarakteristika, sporbarhet og systemer for rapportering og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger krever forskrift med hjemmel i lov. Hjemmelslover er transplantasjonsloven, helseregisterloven, helsetilsynsloven og smittevernloven.

Direktivet er gruppert i gruppe 1 "Rettsakter som krever lov- eller budsjettendring samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet" fordi forskriftsendringen må gå som kongelig resolusjon i Statsråd. Det vil ikke bli fremmet samtykkeproposisjon for Stortinget. Rettsakten kunne således også plasseres i gruppe 2 "Rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet".

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 Scandiatriplant, som er norsk og har deltatt i utformingen av det endelige forslaget. Det vises også til departementets høringsvar til EU i september 2006.

Rettsakten behandles 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.

Vurdering

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at direktivforslaget er EØS-relevant.

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, gr1)

Sammendrag av innhold

Forslaget til regelverk om forfalskninger av legemidler var en del av EU-kommisjonens såkalte legemiddelpakke vedtatt 10. desember 2008. De øvrige elementene var (1) strategien "Safe, innovative, and Accessible Medicines: a Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector", (2) nytt

regelverk for legemiddelovervåking og (3) legemiddelinformasjon til allmennheten. Sistnevnte forslag er det eneste som nå ikke er vedtatt i EU.

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.

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, jf. artikkel 1 (14)
- 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 API (det aktive virkestoffet) fra tredjeland
- revisjon/tilsyn av API-produsentene, jf. artikkel 1 (3) bokstav a
- styrke tilsynsbestemmelsene og sørge for større grad av åpenhet rundt inspeksjonsresultatene.
- I løpet av prosessen ble det besluttet å innta 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, Fornøyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Vurdering

Rettsakten anses som relevant og akseptabel.

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

Vedlegg I. Veterinære og plantasanitære forhold

Kapittel I. Veterinære forhold

32013R0101 Kommissjonsforordning (EU) nr. 101/2013 av 4. februar 2013 om bruk av melkesyre til å redusere mikrobiologisk overflateforurensning på slakteskrotter av storfe (vedlegg I kap I, HOD, gr 2)

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 kamufflere 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.

Vurdering

Norge har ingen innvendinger til utkastet, forutsatt at bruken av melkesyre til overflatebehandling anses å være et ekstra forebyggende tiltak, som bidrar til å redusere forekomsten av mikroorganismer, uten å erstatte god slaktehygiene eller kamufflere dårlig prosesshygiene tidligere i produksjonskjeden. Rettsakten anses EØS-relevant og akseptabel.

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

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, gr 2)

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), 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.

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.

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 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.
- Forenklete rapporteringsrutiner for industrien: En felles sentral database for rapportering av bivirkninger.
- Hindre dobbelrapportering.
- Gir pasienter mulighet til å melde mulige bivirkninger.
- Industriens tidligere opprømsing 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 behandles 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.

Vurdering

Direktivet er EØS-relevant.

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, gr 2)

Sammendrag av innhold

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 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.

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 Fellesskaps 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
- 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.
- Krav til 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 dobbeltrapportering av bivirkninger.
- Gir pasienter mulighet til å melde mulige bivirkninger.
- Industriens tidligere opprømsing 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 intensivt 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 preparatmtalene, men foreslo isteden å lage en kortversjon av preparatmtalen 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 behandles i EØS-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.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant.

32012R1027 Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 av 25. oktober 2012 om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt gjelder legemiddelovervåking (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Innehavere av markedsføringstillatelser (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 legemiddelovervåking, jf. forordning (EF) nr. 726/2004. Forordning (EU) nr. 1027/2012 innebærer at nevnte regelverk for legemiddelovervåking 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 overvåking. 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 legemiddelovervåking 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 legemiddelovervåking 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 behandles i EØS-spesialutvalget for helse, der blant andre Helse- og omsorgsdepartementet er representert. Det anses nødvendig å sende denne saken på høring i Norge.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant og akseptabel for Norge.

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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)

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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

32012R1186 Kommissjonens 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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)

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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

32012R1191 Kommissjonens 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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)

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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

32012L0026 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/26/EU om endring av direktiv 2001/83/EF vedrørende legemiddelovervåking (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 2)

Sammendrag av innhold

EU har vedtatt detaljerte regler for overvåking av legemidlers sikkerhet. En vesentlig styrking fulgte gjennom vedtakelsen 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

Spesialutvalget har så lang langt ikke behandlet saken. Forslaget har ikke vært på nasjonal høring.

Vurdering

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Legemidler

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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 3)

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).

Vurdering

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel

32012D0715 Kommissjonsbeslutning 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 (vedlegg II, kap XIII, HOD, gr 3)

Sammendrag av innhold

Norge følger EUs regelverk for legemidler. Det stilles strenge krav til tilvirking av både virkestoff som inngår i legemidler (API) og tilvirking av ferdige legemidler (krav til å følge standarden for god tilvirking av legemidler (GMP)). API produseres ofte i land med lavere regulatoriske krav til legemidler enn det som gjelder i EØS. I den hensikt å ytterligere styrke beskyttelsen av befolkningen mot falske og dårlige legemidler, har EU vedtatt nye regler i direktiv 2011/62/EU. Import av API skal fra 2. juli 2013 (1) enten følges av en skriftlig bekreftelse fra myndighetene i eksportlandet om at kravene til GMP er fulgt, eller (2) så skal eksportlandet føres opp på en liste over land som anses for å ha en regulatorisk standard på høyde med EUs. Gjennom kommissjonsbeslutningen føres 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).

Vurdering

Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I. Veterinære og plantasanitære forhold

Kapittel II. Fôrvarer

32012R1195 Kommissjonens 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 (innehaver av godkjenningen Lyven) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

Sammendrag av innhold

RettsakteAXC 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 °Cn 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.

Vurdering

Mattilsynet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R1196 Kommissjonens 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 Tricoderma reesei (ATCC PTA 5588) som førtilsetningsstoff til verpehøns (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

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 ikkekestivelses-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, førtilsetningsstoff-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 brukere.

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 finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32012R1206 Kommissjonens 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 førtilsetningsstoff 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, gr 2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et enzympreparat, endo-1,4-beta xylanase, produsert ved hjelp av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som førtilsetningsstoff 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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-ftyase produsert av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fôrtilsetningsstoff for fjørfe, avvent smågris, slaktegris og avlspurker (inneholder av godkjenningen er DSM Nutritional Products) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

Sammendrag av innhold

6-ftyase 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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 (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

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 buchneri* 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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) (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

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 Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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

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, fôrvareforskriften.

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 uungåelig 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

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 (vedlegg I kap II, LMD, gr 2)

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 maiskjerne. 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 dyreheelse, 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, fôrtilsetningsstoff-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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I. Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II. Fôrvarer

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 godkjenningssinnehaveren til diclazuril i dyrefôr (vedlegg I kap II, LMD, gr 3)

Sammendrag av innhold

Firmaet Janssen Pharmaceutica NV ved Janssen Animal Health har vært godkjenningssinnehaver 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 godkjenningssinnehaver 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 "Fôrvarebestemmelser" 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 godkjenningssinnehavers 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.

Vurdering

Mattilsynet anser rettsakten som EØS-relevant og akseptabel.

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II. Tekniske forskrifter, standarder, prøv

Kapittel XV. Farlige stoffer

32013L0007 Kommissjonsdirektiv 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 (vedlegg II kap XV, MD, gr 2)

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 eksponeringsscenarier 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 behandles i spesialutvalget for handelsforenkling. Høringsdokumenter om kommende/nye endringer i biocidregelverket legges ut på hjemmesiden til Klima- og forurensningsdirektoratet.

Vurdering

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel. Direktiv 2013/7/EU er en oppfølging av bestemmelser i hoveddirektivet (98/8/EF). Direktiv 98/8/EF er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett (biocidforskriften). Det er viktig at Norge har tilsvarende oppdatert biocidregelverk som resten av EØS-området. Et aktivt stoff (biocid) kan bare inkluderes i vedlegg I dersom det har vært gjennom en grundig risikovurdering, og konklusjonen er at det ikke er uakseptable helse- og/eller miljørisiko knyttet til bruk av stoffet. En godkjenning av et aktivt stoff (biocid) er alltid knyttet til en spesifikk type biocidprodukt, og er derfor begrenset til ett eller flere bestemte bruksområder. Dette innebærer en kontrollert bruk av stoffet. En slik kontrollert bruk av det aktuelle stoffet bidrar til økt beskyttelse av miljøet og menneskers helse. Berørt norsk industri gis tilsvarende rammebetingelser som europeisk industri. For norske myndigheter er det like viktig i forhold til håndhevelse av biocidforskriften å ha et oppdatert regelverk.

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel V. Avfall

32012R1179 Forslag til End-of-Waste kriterier for glassgranulat (vedlegg XX, kap V, MD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 10. desember 2012 Kommisjonsforordning (EU) nr 1179/2012 med kriterier for når gjenvunnet glassgranulat opphører å være avfall ("end-of-waste", heretter kalt EOW) under rammedirektivet for avfall (Europaparlamentets og Rådets 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. Det vil da 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 glassgranulat 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. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser med rettsakten. Rettsakten er ikke oppfølging av internasjonale avtaler.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EF-traktaten artikkel 175 om miljø.

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten vil bli gjennomført i avfallsforskriften i form av en henvisningsforskrift. Forslag til endringsforskrift er på høring i regi av Miljødirektoratet med høringsfrist 10. oktober 2013.

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 emballasjeglaser som eksporteres fra Norge i dag, og 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.

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 relevant og akseptabel.

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 XX, kap V, MD, gr 2)

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.

Komisjonsforordning (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 behandles i spesialutvalget for handelsforenkling.

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.

Vurdering

Rettsakten er vurdert til å være EØS-relevant og akseptabel.

Hovedrettsakten - forordning (EF) nr. 1907/2006 - er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Det er sentralt for alle de parter som berøres av REACH-regelverket, herunder myndigheter og aktuell norsk industri, å ha et tilsvarende oppdatert regelverk som resten av EU/EØS.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX. Miljø

Kapittel I. Generelt

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, gr 3)

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 ble behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø 28. mars 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. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32012L0017 Europaparlaments- og rådets direktiv om endringer i 1., 3. og 11. selskapsrettsdirektiv om sammenkobling av foretaksregistre (vedlegg XXII, NHD, gr 1)

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 foretaksregistre skal koble seg til plattformen og dele foretaksopplysninger elektronisk gjennom plattformen. For at foretaksregistre 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 å jourførte 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.

Vurdering

Direktivet er EØS-relevant og akseptabelt. Direktivet vil kreve lovendringer i foretaksregisterloven og systemtekniske endringer i Foretaksregisteret. Direktivet er positivt for næringslivet, myndigheter og andre som har behov for oppdaterte foretaksopplysninger. Direktivet vil gjøre det enklere å utveksle foretaksinformasjon mellom foretaksregistrene i EØS-området og vil således kunne bidra til at næringslivet, kreditorer, forretningsforbindelser, myndigheter og andre kan få raskere og enklere tilgang til oppdaterte opplysninger om hovedforetak og filialer i andre land. Opplysninger om grensekryssende fusjoner mellom foretak og flytting av hovedsete vil også bli raskere og enklere tilgjengelig.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XXXII Skipsutstyr

32012L0032 Kommisjonsdirektiv 2012/32/EU av 25. oktober 2012 som endrer Rådsdirektiv 96/98/EF om skipsutstyr (vedlegg II kap XXXII, NHD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 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 er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling.

Vurdering

Direktivet anses relevant og akseptabelt, og kan innlemmes i EØS-avtalen.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

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, gr 2)

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.

Vurdering

Hensikten med forordningen er å gjøre listene over rederienes prestasjoner mer målrettet. Fokus for publiseringen blir de aller svakeste rederiprestasjonene som har pågått over lengre tid. Forordningen vil kunne gjennomføres uten at det vil være behov for større forskriftsendringer, og har ingen administrative og økonomiske konsekvenser for administrasjonen. Rettsakten er relevant og akseptabel for innlemmelse i EØS-avtalen.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32012D0783 Kommisjonsbeslutning 2012/783/EU (vedlegg XIII kap V, NHD, gr 3)

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 (Committee 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.

Vurdering

Kommisjonen har foretatt en vurdering av Jordans etterlevelse av STCW og har etter en helhetsvurdering kommet fram til at staten overholder kravene. Kommisjonens beslutning er nødvendig for at medlemsstatene skal kunne anerkjenne sertifikater utstedt fra en tredjestat, men beslutningen innebærer ikke at medlemstatene må anerkjenne slike sertifikater. Norge kan altså velge å ikke anerkjenne sertifikater utstedt av tredjestater selv om de er godkjent på EU-nivå.

Rettsakten er relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32009L0033 Direktiv 2009/33/EF av 23. april 2009 om fremme av renere og mer energieffektive kjøretøy til veitransport (vedlegg XX, kap III, SD, gr 1)

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 oppdragsgivers 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 implementeres 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 kunne 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 opptrer 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 veiledningsmaterieil

Vurdering

Direktivet er et nytt virkemiddel for å fremme utvikling av kjøretøy med lave utslipp og lavt energiforbruk. Lavere utslipp fra nye biler gir virkning i utslipp og energiforbruk de neste 15 til 20 årene. Fra 2007 til 2010 er utslippene redusert fra 177 til 141 gram CO₂ pr km. Offentlige innkjøp kan være et virkemiddel for å fremme omsetningen av biler med lave utslipp. Myndighetene bruker betydelige ressurser på å fremme mer miljøvennlig teknologi, for eksempel el-biler og hybridbiler. Beregningsmetoden i direktivet tar hensyn til at el-biler har svært lavt energiforbruk. Disse vil komme godt ut når beregningsmetoden i artikkel 6 benyttes. Beregningene etter artikkel 6 er relativt kompliserte. SD vil derfor vurdere om det bør lages en veileder for beregningene. Det må tas stilling til om man skal legge til grunn en ordning med minstekrav til kjøretøyene (alternativ a), om miljøstandard skal innføres som ett av flere kriterier ved innkjøp av kjøretøy (beregningemetoden - alternativ b) eller om det skal være valgfritt for den enkelte kommune/selskap å benytte minstekravene etter artikkel 5 a eller beregningsmetoden i artikkel 6. Det kan også tenkes at det i forskriften fastsettes ulike løsninger for ulike kategorier av innkjøp.

Blant annet må følgende forhold vurderes:

- For tyngre kjøretøy finnes det ikke data i vognkortet om CO₂-utslipp og energiforbruk. Avgasskravene for øvrige utslipp er heller ikke knyttet til kjørte km. For disse gruppene vil det ikke være mulig å benytte beregningsmetoden etter alternativ b.
- For bl.a. politiets biler stilles det spesielle krav som gjør at disse vanskelig kan komme inn under et minstekrav på for eksempel 120 gram pr. km. Her vil beregningsmetoden i artikkel 6 være mest hensiktsmessig (alternativ b).

- Vi har mange små kommuner, og biler til hjemmetjenesten utgjør en stor del av bilene som kjøpes inn. For små kommunale innkjøpere vil det være enklest å forholde seg til et minstekrav etter alternativ a), fremfor å benytte beregningsmetoden. Det samme vil gjelde for små operatører i rutetransportsektoren
- Det vil være langt vanskeligere å kontrollere om private innkjøpere har benyttet beregningsmetoden enn om innkjøpene tilfredsstillende et minstekrav.

SD vil vurdere om også underleverandører og leasing av kjøretøy bør omfattes av ny regulering. Direktivet gir etter SDs syn rom for dette. Som nevnt under merknader, er EØS-terskelverdiene for kontrakter som skal omfattes av reglene i direktivet høyere enn nasjonal terskelverdi som gjelder etter det norske regelverket om offentlige anskaffelser. Sistnevnte terskelverdi er satt for å bidra til kostnadseffektive anskaffelser og å sikre at leverandører får anledning til å konkurrere, mens det etter direktivet innføres terskelverdier med bakgrunn i miljøhensyn. Terskelverdien bør settes såpass høyt at det ikke legges for store byrder på små operatører med begrensede ressurser. Etter SDs vurdering vil det derfor være mest hensiktsmessig å legge til grunn den høyeste terskelverdien det vises til i direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet er EØS-relevant og akseptabelt.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I Kjøretøyer

32013R0143 Kommisjonsforordning (EU) Nr. 143/2013 av 19. februar 2013 som endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/46/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 692/2008 hva gjelder innovative teknologier for reduksjon av CO₂-utslipp fra lette person- og varebiler som underkastes typegodkjenning etappevis (vedlegg II kap I, SD, gr 2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 143/2013 omhandler metode for fastsettelse av CO₂-utslipp fra kjøretøy som bygges opp og godkjennes i flere trinn (multi-stage type-approval). Forordningen endrer direktiv 2007/46/EF når det gjelder administrative krav ved godkjenning av slike kjøretøy, og kommisjonsforordning (EF) 692/2008 når det gjelder teknisk målemetode for CO₂-utslipp. Å fastsette CO₂-utslipp fra kjøretøy som er oppbygget i flere trinn (multi stage vehicle) er en utfordring. Slike kjøretøy blir ofte tilpasset den enkelte kunden og dermed satt sammen av flere forskjellige produsenter. Det faktum at kjøretøyet settes sammen av forskjellige produsenter vanskeliggjør muligheten til å teste de ferdige kjøretøyenes avgassnivåer på en kostnadseffektiv måte. Forordning (EU) nr. 510/2011 om CO₂-utslipp fra varebiler fastsetter blant annet at CO₂-utslipp, drivstoffeffektivitet og masse for ferdigstilt kjøretøy skal være representativt, samtidig som det ikke skal legges overdreven byrde på produsenten av basiskjøretøyet. Samme forordning sier også at det er produsenten av basiskjøretøyet (eks chassis) som skal fastsette CO₂-verdien. Med utgangspunkt i forordning 510/2011 har Kommisjonen vurdert to ulike metoder for å fastsette CO₂-verdi: Dette kan gjøres ved å måle CO₂-verdien på forskjellige oppbygde kjøretøy med ulike påbygg og vekt, der man i en graf vil kunne lese av CO₂-verdi etter vekt på aktuelt kjøretøy. Alternativt kan det fastsettes en gjennomsnittlig vekt for påbygg, hvorpå kjøretøyene kan testes med denne vekten for å fastsette en CO₂-verdi for samtlige varianter av et kjøretøy. Kommisjonen har valgt den siste metoden - å fastsette en gjennomsnittlig masse ("default added mass") - for alle typer av påbygg til basiskjøretøyet. Den gjennomsnittlige massen skal beregnes utfra en formel hvor basiskjøretøyets referansevekt, basiskjøretøyets teoretiske maksimale totalvekt og en multiplikasjonsfaktor inngår. Den gjennomsnittlige massen og basiskjøretøyets referansevekt summeres, og det er denne summerte massen som skal brukes når CO₂-utslippet skal måles.

Merknader

EU-hjemmel

Kommisjonsforordning 143/2013 er en endringsforordning vedtatt av Kommissjonen med hjemmel i Traktaten om den europeiske unions virkemåte (TEUV) artikkel 290.

Gjeldende rett

Direktiv 2007/46/EF og forordning 692/2008 er implementert i forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil, vedlegg 1.

Norsk gjennomføring

Forordning 143/2013 vil bli implementert i forskrift 5. juli nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger til bil.

Forordningen innebærer ikke administrative konsekvenser utover det som må gjøres for å implementere rettsakten i norsk regelverk. Den antas heller ikke å få økonomiske konsekvenser av betydning. Dog vil det bli noe endret engangsvgift for visse typer kjøretøy ved at oppgitt CO₂-utslipp kan bli satt noe høyere eller lavere. Forordningen vurderes å tilhøre Gruppe 2 (rettsakter som krever forskriftsendring og som ikke griper inn i norsk handlefrihet).

Vurdering

Hovedmålsettingen med kommisjonens rettsakt er på en enkel måte å fastsette CO₂-verdien for trinnvis oppbyggde kjøretøy. Endringene antas å få minimale praktiske konsekvenser for Norge.

Testing av trinnvis oppbyggde kjøretøy vil bli mindre komplekst som følge av rettsakten. Forordningen vurderes å være relevant og akseptabel for Norge

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, gr 2)

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 tilfredsstillende 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 Kommissjonen 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 er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenklinger.

Vurdering

Direktivet vurderes å være relevant og akseptabelt for Norge.

-UTENRIKSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

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, gr 2)

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.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Bestemmelsene i hovedrettsakten direktiv 2009/43/EF - ICT-direktivet er innarbeidet i ny Eksportkontrollforskrift (FOR-2013-06-19). Listen over forsvarsrelaterte varer er vedlegg til forskriften 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.

Vurdering

Endringsdirektivet medfører ingen substansendringer jf ICT-direktivet og er EØS-relevant og akseptabelt.